

Rivista Scientifica

Igiene e Sanità Pubblica



In evidenza in questo numero

La sicurezza alimentare nello “Street Food”

La gestione dei rifiuti nella Ussl di Pistoia

**Eventi avversi successivi a vaccinazione:
casualità o causalità?**



Costruire una Cultura della salute e la Sanità pubblica

«...l'onesto comiziante che comincia a delineare il quadro delle carenze e dei bisogni, e insomma delle cose che è necessario fare e che non si possono fare: e viene applaudito; e poi passa a dire delle difficoltà e degli ostacoli che ci sono e del tempo che ci vuole: e gli applausi diminuiscono o si spengono del tutto»

Leonardo Sciascia "Fine di un carabiniere a cavallo.
Saggi letterari 1955-1989" Adelphi ed. 2015 pag 75

Non è stato mai tenuto segreto che la "Tutela della salute" ha costituito, e tuttora costituisce, la ragion d'essere di questa Rivista, giunta al suo 72° anno di vita. Si può tranquillamente parlare di "missione", non tanto per imitare la corrente terminologia aziendale, quanto per sottolinearne il significato di "proselitismo" e di "compito che richiede grande dedizione e spirito di sacrificio" insito in questo termine.

È quindi ovvio riguardare con interesse ogni iniziativa che abbia come oggetto la "Tutela della salute", come il Rapporto "Costruire una Cultura della salute", appena pubblicato¹. È sorprendente che il Rapporto sia stato elaborato negli USA, il paese che più spende per l'assistenza sanitaria avendo organizzato un sistema orientato prevalentemente al recupero della salute persa. Ed è stata proprio la sostenibilità finanziaria uno dei motivi a spingere a prendere in considerazione la Tutela della salute, o meglio la Promozione della salute, come condizione correttiva della deviazione assistenziale. Infatti, come afferma il Rapporto «è diventato sempre più chiaro che le soluzioni ai problemi sanitari degli Stati Uniti devono comprendere più della semplice riforma del sistema di assistenza sanitaria. La salute è funzione di qualcosa di più delle sole cure mediche. I comportamenti e l'ambiente fisico e sociale in cui gli individui vivono e lavorano hanno maggiore influenza sul benessere rispetto ai servizi clinici». E che «Per migliorare la salute degli americani è richiesta una visione più olistica della salute che riconosca i determinanti sociali, politici e culturali a livello comunitario e nazionale». Se meraviglia che questa risaputa considerazione sia stata infine recepita da un Paese che non si è ancora dotato di un sistema sanitario nazionale, lo è ancor di più per quei paesi consapevoli della situazione ma che non la attuano nella

pratica. I “suggerimenti” contenuti nel Rapporto americano possono essere utili per tentare di superare questo divario applicativo di nozioni ben conosciute.

C'è un secondo motivo, più grave, per «ripensare le relazioni tra tutti i settori di attività e il loro ruolo nella produzione di salute. Questo include la rivisitazione del settore sanitario in modo che sappia bilanciare la salute collettiva, la sanità pubblica, e i servizi sociali per ottenere il massimo vantaggio per gli individui e le comunità». È infatti «forse più doloroso constatare che la salute degli americani sembra peggiorare sempre più, tanto che l'attuale generazione rischia di essere la prima a soffrire per la cattiva salute e a morire più precocemente rispetto a quella che l'ha preceduta»². Una situazione che forse si sta verificando anche nel nostro paese stando alle informazioni sul peggioramento delle condizioni socio-economiche dei giovani e lo stato di salute ad esse collegate³.

Innanzitutto nel Rapporto viene resa esplicita la parola chiave del titolo: “Cultura della salute”. Questa si rivela allorquando l'elevato valore della salute permea ed è condiviso da tutti i settori della società, e quando gli individui e le organizzazioni hanno la volontà e la capacità di: promuovere il benessere individuale e collettivo (la “salute fisica, sociale, spirituale e mentale” secondo la celebre definizione della Organizzazione mondiale della Sanità)⁴; creare un ambiente fisico e sociale favorevole alla promozione della salute; favorire le opportunità per aderire a stili di vita sani e per fornire assistenza sanitaria di elevata qualità a tutti.

Il Rapporto poi formula dieci principi guida⁵ come punto di partenza per la ricerca delle basi conoscitive e la stesura del prospetto delle azioni da mettere in atto. Questa analisi ha generato una serie finale di cinque gruppi di azioni: 1) fare della Salute un valore condiviso; 2) favorire la collaborazione intersettoriale; 3) creare comunità più sane e più eque; 4) rafforzare l'integrazione dei servizi all'interno dei sistemi sanitari; il tutto per ottenere, 5) il miglioramento della salute, del benessere, e dell'equità collettiva. È subito visibile la somiglianza con la strategia della Promozione della salute della “Carta di Ottawa” articolata su cinque azioni: Costruire una politica per la salute; Promuovere idee, dare mezzi (per attuarle), mediare (fra interessi conflittuali con quelli della salute); Rinforzare l'azione comunitaria (partecipazione) e lo sviluppo della capacità individuali; Creare un ambiente favorevole; Riorientare i servizi sanitari.

Aver fatto appello alla “Cultura” ed al suo cambiamento come modalità per ottenere il miglioramento della salute, del benessere, e dell'equità collettiva, pur condivisibile, rappresenta però il tallone di Achille dell'intero elaborato. È storicamente provato che gli interventi escogitati dalle Autorità sanitarie per ottenere il miglioramento della salute individuale e collettiva hanno sempre puntato ai cambiamenti: a) dei programmi, intesi anche quali norme, regolamenti, istruzioni, ecc.; b) delle strutture: organizzazione, organi

e persone; e c) della cultura, cioè dei modelli cognitivi e comportamentali degli individui o dei gruppi. Quest'ultima ovvero le modifiche nei valori, nelle attitudini, nelle aspettative, nelle opinioni, nelle capacità e nel comportamento della gente, in ultima analisi nel loro modo di pensare, è stata sempre la più difficile a realizzare. Le stesse difficoltà si incontrano anche nell'ambito delle organizzazioni sanitarie, sicuramente più circoscritte delle società umane, per tentare un cambiamento della cultura aziendale⁶.

In tutti i paesi dotati di moderni sistemi sanitari sono in atto grandi sforzi per ottenere cambiamenti culturali, strutturali e procedurali, nell'ambito delle organizzazioni sanitarie (sicuramente più circoscritte delle società umane).

Gli sforzi della Sanità pubblica con una delle discipline più praticate (Educazione sanitaria, ora Educazione alla salute)⁷ per rendere i destinatari capaci di compiere scelte e di adottare comportamenti che contribuiscano a migliorare la propria salute, o perlomeno a tutelarla (empowerment)⁸, non sono stati mai pienamente coronati dal successo.

I motivi sono da ricercarsi negli ostacoli a ottenere, e nelle difficoltà a valutare, i cambiamenti culturali.

Fin dall'antichità è stato interesse di chi deteneva il Potere di cercare di mantenere la gente in buona salute per disporre di maggiore forza militare e lavorativa. Una tendenza accentuata in tutti i regimi totalitari che, anche a fini propagandistici ideologico-politici, diffondono il culto della prestanza fisica e cercano di raggiungere punte di eccellenza anche con metodi forzosi e spesso illeciti⁹.

La difesa della libertà di scelta degli individui, compresi gli stili di vita non salubri, propria dei Paesi democratici liberali rende quindi difficile se non impossibile non solo l'applicazione di qualsiasi intervento di modifica comportamentale (health-related behaviour change) di natura "obbligatoria"¹⁰, ma anche spinge ad evitare atteggiamenti paternalistici o manipolatori (paternalismo libertario)¹¹. La pubblicazione del Rapporto nel Paese che si può considerare portavoce del liberalismo nel mondo offre ai decisori politici ed agli operatori di Sanità pubblica un sostegno per confutare le accuse di paternalismo e rinforza l'esigenza di valutare gli interventi scevri da preconcetti ideologici.

In considerazione che attualmente gli stili di vita (consumo di alcool, abitudine al fumo, tipo di alimentazione, assenza di movimento) forniscono il maggior contributo alla conservazione o alla perdita della salute individuale e collettiva, pur di ottenere significativi cambiamenti culturali (in senso sia preventivo e sia promotivo della salute), si è fatto ricorso a tecniche di "raccomandazione" (counselling)¹², di "esortazione" (nudge)¹³, di "rimprovero"¹⁴, di cui a tutt'oggi non si hanno prove di efficacia. Non si può escludere che una causa di questo impedimento, se non fallimento, sia una perdita di autorevolezza della Sanità pubblica e dei suoi operatori, la cui voce diventa sempre più flebile mano a mano che aumentano di

numero e di vigore le fonti informative/formativa sregolate (come i media sociali) o quando gli operatori perdono la fiducia della gente perché ritenuti, a torto o ragione, portavoce delle Istituzioni piuttosto che “avvocati difensori” delle persone.

Superati gli ostacoli per ottenere i cambiamenti culturali, occorre affrontare le difficoltà di valutare l'efficacia degli interventi, un principio generale valido per tutti gli interventi di Sanità pubblica¹⁵. «La necessità di valutare l'efficacia delle azioni per promuovere stili di vita sani è una questione ormai consolidata nel contesto internazionale ma anche nell'ambito della Sanità pubblica italiana. Gli interventi di promozione della salute e di educazione alla salute sono un grosso investimento di risorse economiche, umane, di desideri e progetti per il futuro. C'è bisogno di capire in quale direzione si muovono le azioni in questi ambiti, quali sono le più efficaci, come programmare quelle future, in che modo organizzare un welfare equo e capace di gestire le risorse al meglio possibile»¹⁶. Il Rapporto “Cultura della salute” dedica molto spazio a questo compito descrivendo i criteri e le procedure utilizzate per guidare la selezione delle misure, ovvero stabilire i principi per decidere quali misure includere¹⁷. Una cautela resa necessaria sia per le recenti acquisizioni in tema di metrica degli interventi sanitari basati sulle prove scientifiche, e sia per la natura transdisciplinare dell'argomento.

Requisito di tutti i professionisti è il dovere, e forse il piacere, di studiare tutta la vita. Un compito relativamente facile per chi ha un campo di attività molto specialistico ma molto impegnativo invece per chi si dedica alla Sanità pubblica, notoriamente una materia multi- e transdisciplinare. Lo dimostra il Rapporto “Costruire una Cultura della salute” che, con le sue oltre 200 pagine, mette in evidenza la crescente ampiezza e complessità di un solo argomento, anche se fondante della Sanità pubblica. La sua conoscenza, senza farsi scoraggiare dalle parole di Sciascia, rappresenta un indispensabile bagaglio per cominciare a cambiare la propria cultura professionale, preludio al cambiamento culturale della gente auspicato dal Rapporto.

Armando Muzzi, Augusto Panà

Note

¹ Anita Chandra, Joie D. Acosta, Katherine Grace Carman, Tamara Dubowitz, Laura Leviton, Laurie T. Martin, Carolyn Miller, Christopher Nelson, Tracy Orleans, Margaret Tait, Matthew D. Trujillo, Vivian L. Towe, Douglas Yeung, Alonzo L. Plough. Building a National culture of Health. Background, action framework, measures, and next steps. RAND Corporation e Robert Wood Johnson Foundation ed. 2016 (file:///C:/Documents%20and%20Settings/Utente/Documenti/Downloads/RAND_RR1199%20(1).pdf). Questo Rapporto riassume tutte le iniziative svolte dal “Movimento per costruire una cultura di salute per tutti”, lanciato nel 2013, perché “ognuno merita di vivere la vita più sana possibile” (<http://www.cultureofhealth.org/>).

- ² Trujillo MD, Plough A. *Building a culture of health: A new framework and measures for health and health care in America*. *Social Science & Medicine* 2016; 165: 206-213.
- ³ Costa G, Marra M, Salmaso S, Gruppo AIE su crisi e salute. *Gli indicatori di salute ai tempi della crisi in Italia*. *Epidemiol Prev* 2012; 36: 337-366
- ⁴ Il concetto di salute formulato nel 1948 dall'Organizzazione Mondiale della Sanità è ancora oggi la base della definizione ufficiale del termine "salute". La definizione da più di 50 anni è la seguente: «La salute è uno stato di completo benessere fisico, mentale e sociale e non consiste soltanto nell'assenza di malattia o di infermità».
- ⁵ Sono dieci i principi fondamentali adottati dal movimento nazionale per una "cultura della salute": «1. lo stato di salute ottimale e il benessere debbono prosperare in tutti gli ambiti geografici, demografici e sociali; 2. l'opportunità di stare e rimanere in buona salute deve essere apprezzato e reso accessibile a tutti nell'intera società; 3. Gli individui e le famiglie devono avere i mezzi e le possibilità per fare le scelte che portano a stili di vita sani e a un ottimale stato di benessere e di attività; 4. Le imprese, il governo, gli individui e le organizzazioni devono lavorare insieme per promuovere comunità sane e corretti stili di vita; 5. Ognuno deve avere accesso all'assistenza, sia preventiva e sia correttiva, a prezzi accessibili e di elevata qualità; 6. Nessuno deve essere escluso; 7. L'assistenza sanitaria deve essere efficiente ed equa; 8. L'Economia deve essere meno gravata da un'eccessiva e ingiustificata spesa sanitaria; 9. La salute della popolazione deve guidare le decisioni pubbliche e private; 10. I cittadini devono capire di essere tutti sulla stessa barca».
- ⁶ In tutti i paesi dotati di moderni sistemi sanitari sono in atto grandi sforzi per ottenere cambiamenti culturali, strutturali e procedurali, nell'ambito delle organizzazioni sanitarie. La trasformazione delle culture organizzative e professionali con modifiche nei valori, nelle opinioni, e nei comportamenti dovrebbe portare a nuovi modi di lavorare puntando al miglioramento della qualità e sicurezza dell'assistenza. Anche in questo caso «le difficoltà di gestire i cambiamenti culturali sono enormi. Infatti la precisa natura di cambiamento culturale nelle politiche di assistenza sanitaria spesso rimane imprecisata... La cultura organizzativa è una metafora antropologica, una delle tante usate per aiutare ricerca e analisi nelle organizzazioni, e una a cui spesso fanno ricorso coloro che cercano di spiegare gli ambienti organizzativi» (Mannion R, Konteh FH, Davies HTO. *Assessing organisational culture for quality and safety improvement: a national survey of tools and tool use*. *Qual. Saf. Health care* 2009; 18: 153-6).
- ⁷ Un intervento di educazione alla salute si caratterizza per una specificità educativa volta a dare autonomia (controllo) e a produrre un cambiamento cognitivo e comportamentale attraverso strategie che pongano la persona al centro del processo e rimandino all'importanza e all'influenza del contesto nel produrre un cambiamento e nel mantenerlo. Si differenzia così da altri interventi che si propongono solo le finalità di informare e sensibilizzare.
- ⁸ *L'empowerment*, termine che compare per la prima volta nel Piano Sanitario Nazionale 2006-2008, costituisce uno strumento e al tempo stesso un fine della Promozione della salute. L'Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO – World Health Organization), con la Dichiarazione di Alma Ata (1978), la Carta di Ottawa (1986), la Dichiarazione di Jakarta (1998) e la Carta di Bangkok (2005), ha affermato a più riprese che l'azione di comunità e *l'empowerment* sono pre-requisiti per il miglioramento della salute. L'educazione rimane infatti lo strumento privilegiato per il raggiungimento di quel controllo sui determinanti della salute che la strategia di promozione della salute si pone come finalità.

- ⁹ Nel brano “Sport - dittature – totalitarismi” (<http://ambretti.altervista.org/sport-politica.pdf>) sono illustrati alcuni recenti esempi di “culturismo di stato”.
- ¹⁰ Ad esempio la petizione contro le vaccinazioni obbligatorie in Italia ha superato 10 milioni di firme (<https://firmiamo.it/controlavaccinazioneobbligatoriaitalia>) e le coperture vaccinali nazionali hanno raggiunto il livello più basso degli ultimi 10 anni tanto che gli esperti dell’Organizzazione mondiale della sanità (Oms) preoccupati hanno richiesto un incontro urgente alla ministra della Salute (<http://www.lastampa.it/2015/02/02/italia/netto-calo-delle-vaccinazioni-obbligatorie-per-i-bimbi-e-loms-richiama-litalia-MRLxRDZ7xBj0Fj7gB6bDIO/pagina.html>).
- ¹¹ Il “paternalismo libertario”, o anche “paternalismo morbido”, è la sintesi di due concetti politici che sono comunemente visti tra loro in contrasto: libertarismo e paternalismo, in quanto trattasi di ogni tentativo di influenzare il comportamento senza limitare le scelte disponibili o ricorrere a forti incentivi.
- ¹² Evitando la discutibile traduzione di “consiglio” e di “consulto”, la raccomandazione fatta da un professionista, in particolare sanitario, appare la più consona per tentare non solo di istruire ma di convincere e persuadere gli individui al cambiamento comportamentale.
- ¹³ La teoria dell’incoraggiamento (nudge theory) è frutto delle ricerche delle Scienze del Comportamento che hanno constatato come la pressione diretta e i suggerimenti indiretti possono ottenere la conformità non forzata a comportamenti corretti e possono influenzare le motivazioni, gli incentivi e il processo decisionale di gruppi e individui (per approfondimenti si può consultare il sito della Danish Nudge Unit <http://inudgeyou.com/about-us-2>). Si tratta di una strategia di invito energico e allo stesso tempo caloroso per modificare i comportamenti e le abitudini consolidate che hanno impatti negativi sulla salute individuale e collettiva (nel libro di Thaler RH e Sunstein CR: *Nudge. Improving decisions about Health, Wealth, and Happiness*. Yale University Press, 2008, il concetto è stato reso con l’immagine di una elefantessa che spinge il suo piccolo sulla retta via).
- ¹⁴ «Il governo britannico ha deciso che il dolce incoraggiamento (nudge) per spingere la gente a cambiare i loro comportamenti non salutari, che è stata la via maestra per un percorso di salute, è stata ritenuta una strategia inefficace da molti esperti di sanità pubblica e da una relazione della sottocommissione “Scienza e Tecnologia” della Camera dei Lord. Al suo posto si invitano i medici di base (general practitioners) ad ogni contatto con gli assistiti a convincerli a cambiare il loro stile di vita» Editorial. *Public health in England: from nudge to nag*. *The Lancet* 2012; 379: 194
- ¹⁵ La valutazione è un processo utilizzato da ricercatori, operatori sanitari ed educatori per accertare il valore di un determinato programma, progetto, o politica di tutela della salute. Gli scopi principali della valutazione in Educazione sanitaria e Promozione della salute riguardano: 1. determinare l’efficacia di un determinato intervento; 2. accertare e migliorare la qualità dell’intervento; 3. conoscere gli ostacoli da rimuovere per ottenere gli esiti desiderati.
- ¹⁶ Istituto Superiore di Sanità. Valutazione di efficacia e definizione di modello integrato di promozione della salute. Raccomandazioni per gli operatori. Novembre 2007 (http://www.epicentro.iss.it/regioni/lombardia/pdf/raccomandazioni_operatori.pdf)
- ¹⁷ Il problema si era già manifestato nella predisposizione del sistema europeo di monitoraggio della Promozione della salute (progetto EUHPID). Rapporto finale della Commissione Europea, marzo 2004 (http://ec.europa.eu/health/ph_projects/2001/monitoring/fp_monitoring_2001_frep_03_en.pdf)

Corretta identificazione, gestione e trasporto dei rifiuti sanitari nell'Azienda Usl 3 di Pistoia

Ciocchi Daniela*, Cortesi Elisabetta°

* Medico Direzione Presidio Ospedaliero SS.Cosma e Damiano di Pescia

° Direttore Medico Presidio Ospedaliero SS.Cosma e Damiano di Pescia

Parole chiave *Rifiuti sanitari; gestione dei rifiuti*

Riassunto Il presente articolo illustra la modalità di gestione dei rifiuti sanitari adottata dall'Azienda USL 3 di Pistoia, attuale Azienda USL Toscana Centro, attraverso la formazione ed attiva partecipazione del personale sanitario coinvolto, utilizzando lo strumento dell'Audit.

Proper identification, management and transportation of medical waste in a local health unit (AUSL3) in Pistoia, Italy

Key words *Medical waste; waste management*

Summary The present article describes medical waste management in the Local Health Unit AUSL3 of Pistoia, Tuscany (Italy), which involves training and active participation of involved health care personnel, using the Audit tool.

Introduzione

Per Rifiuto si intende “qualsiasi sostanza od oggetto che rientra nelle categorie riportate nell’Allegato A alla Parte IV del D.Lgs. 152/06 e di cui il detentore si disfi o abbia deciso o abbia l’obbligo di disfarsi”

In base al DPR 254/2003 e s.m.i. sono definiti sanitari i rifiuti prodotti da strutture pubbliche e private che svolgono attività medica e veterinaria di prevenzione, diagnosi, cura, riabilitazione e ricerca e si distinguono in:

- non pericolosi;
- pericolosi non a rischio infettivo;
- pericolosi a rischio infettivo;
- rifiuti sanitari che richiedono particolari sistemi di gestione.

Per gestione dei rifiuti si intende la raccolta, il trasporto, il recupero e lo smaltimento dei rifiuti, compreso il controllo di queste operazioni.

Allo scopo di attuare quanto disposto dalla normativa vigente in materia di tutela ambientale e di uniformare all’interno dell’Azienda USL 3 di Pistoia le modalità di gestione dei rifiuti sanitari, è stata elaborata una specifica Procedura Aziendale, all’interno della quale vengono definite le modalità stesse nonché i controlli operativi del processo di produzione, raccolta, confezionamento e smaltimento al fine di garantire:

- la corretta differenziazione del rifiuto;
- la sicurezza igienico – ambientale ed igienico – sanitaria;
- la tutela dell’operatore e dell’utente;
- il corretto utilizzo dei contenitori adibiti al confezionamento del rifiuto;
- il corretto trasporto e movimentazione interna dei rifiuti;
- il corretto smaltimento;
- l’economicità della gestione.

Un ruolo cruciale nel complesso ed articolato processo di gestione dei rifiuti è svolto dal personale sanitario operante all’interno delle singole strutture ospedaliere e territoriali, pertanto di fondamentale importanza risulta essere l’informazione e la formazione degli operatori, al fine di ottenere una maggiore sensibilizzazione e partecipazione di tutte le figure coinvolte nel ciclo di gestione dei rifiuti.

Modalità operative

In materia di gestione dei rifiuti ci si è posti l’obiettivo, attraverso la formazione e

l'informazione degli operatori sanitari, di facilitare lo scambio delle conoscenze sulla corretta gestione del rifiuto nelle varie strutture aziendali e, quindi, di innescare un processo virtuoso di accrescimento della sensibilizzazione del personale.

Nell'ambito del programma di formazione aziendale, pertanto, dal 2011 è stato inserito un Audit dal titolo "Corretta identificazione, gestione e trasporto dei rifiuti sanitari nell'Azienda USL 3 di Pistoia", rivolto a tutti gli operatori che all'interno dell'Azienda USL 3 producono o manipolano rifiuti sanitari.

Il programma di formazione aziendale rivolto al personale operante all'interno delle varie Strutture/Setting, comprende, infatti, tra le varie modalità formative, anche quella dell'Audit.

L'Audit nella definizione più attuale è inteso come una iniziativa condotta da clinici che cerca di migliorare la qualità e gli outcome dell'assistenza attraverso una revisione strutturata tra pari, per mezzo della quale i sanitari esaminano la propria attività ed i propri risultati in confronto a standard espliciti e la modificano se necessario.

L'Audit rappresenta, inoltre, uno degli strumenti peculiari del Governo Clinico; tra gli scopi principali: favorire una migliore conoscenza da parte degli operatori sanitari delle attività cliniche e gestionali, individuare le opportunità di miglioramento e introdurle nella pratica professionale.

Il Piano Aziendale per la Gestione del Rischio Clinico ha come obiettivo primario la implementazione dell'attività di auditing, sia in ambito strettamente clinico (audit clinico) che nel settore di supporto e preventivo (audit organizzativo).

Nello specifico l'Audit in materia di rifiuti ha lo scopo di: diffondere la conoscenza nel personale sanitario della appropriata identificazione dei rifiuti sanitari e delle modalità della loro corretta gestione all'interno dell'Azienda, applicando le specifiche procedure aziendali e verificare il livello di compliance degli operatori sanitari alle norme e ai protocolli sulla raccolta e lo smaltimento dei rifiuti ospedalieri. Tali eventi formativi, quindi, permettono non solo di valutare il livello di applicazione delle procedure aziendali sullo smaltimento dei rifiuti ospedalieri, ma consentono altresì di formulare e condividere proposte di miglioramento sull'organizzazione e sulle modalità operative esistenti.

Nell'arco dell'anno vengono svolti 24 Audit (2 al mese), coinvolgendo di volta in volta tutte le Strutture e Setting di ciascun Presidio Ospedaliero.

L'evento formativo prevede il seguente programma:

- Presentazione del piano audit: scopo, obiettivo, applicazione

- Esame della documentazione ed osservazioni sul campo con gli operatori per l'analisi delle criticità
- Disussione e strutturazione delle ipotesi di miglioramento
- Compilazione del questionario di valutazione

La prima fase è rappresentata da una visita ispettiva compiuta dal Responsabile della Farmacia Ospedaliera, da un Infermiere Coordinatore afferente alla Direzione Sanitaria di Presidio, da un Infermiere Coordinatore afferente alla U.O. Assistenza Infermieristica Ospedaliera, accompagnati da personale sanitario afferente alla Struttura/Setting interessato.

Nel corso dell'ispezione viene compilata una specifica scheda di Audit (**come da tabella allegata**), per la verifica dell'applicazione di quanto previsto dalla normativa vigente e dalla Procedura Aziendale per la gestione dei rifiuti.

Le criticità evidenziate vengono, quindi, discusse nel corso dei rispettivi Audit con l'equipe di medici, infermieri, OSS afferenti alla Struttura/Setting interessata.

Vengono, infine, definite le relative azioni di miglioramento, stabilendo per ognuna di esse tempi di applicazione e responsabilità.

A tutti gli operatori presenti che hanno partecipato ad almeno il 90% delle ore previste dall'evento formativo viene somministrato un questionario di verifica/apprendimento finale.

Discussione

Le maggiori criticità riscontrate all'inizio del percorso di verifiche e audit periodici sono state le seguenti:

- mancanza di adeguata segnalazione dei depositi interni;
- non corretta segnalazione di alcuni contenitori per rifiuti;
- presenza in alcuni contenitori di materiale improprio (per es. siringhe, cotone, garze nei contenitori dei taglienti e pungenti);
- presenza in alcune Strutture/Setting di contenitori non adeguati per la tipologia di rifiuto;
- in alcuni ambienti assenza di contenitori specifici per plastica e carta.

Le relative azioni di miglioramento predisposte possono essere così sintetizzate:

- applicazione in prossimità di ogni deposito interno di segnaletica adeguata;
- fornitura ai vari Setting/Strutture di cartellonistica specifica da applicare in prossimità dei contenitori per ogni tipologia di rifiuto;

Scheda di Audit sui rifiuti				
		SI	NO	Note
1- Tipologia di rifiuti prodotti	Rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo			
	Rifiuti sanitari pericolosi non a rischio infettivo			
	Rifiuti sanitari non pericolosi assimilabili agli urbani			
	Rifiuti sanitari pericolosi con particolari modalità di smaltimento			
2- Formazione del personale	Il personale è a conoscenza del protocollo e del regolamento aziendale?			
	Il personale ha svolto la formazione prevista?			
	Il neoassunto viene correttamente informato?			
3- Tipologia e ubicazione dei contenitori	Sono presenti i contenitori appropriati per le varie tipologie di rifiuti?			
	I contenitori sono quantitativamente idonei all'attività svolta?			
	L'ubicazione è funzionale all'attività svolta?			
4- Punto di raccolta di Reparto/Struttura	E' adeguato?			
	E' pulito?			
	E' correttamente segnalato?			
	I contenitori sono posizionati verticalmente?			
5- Rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo	E' presente solo materiale infettivo?			
	E' assente materiale libero tagliente o pungente?			
	E' utilizzato il sacco giallo?			
	Il livello di riempimento è inferiore a 2/3?			
a) Contenitori aperti	Sul coperchio è riportata data di chiusura e struttura di appartenenza?			
	Sono chiusi ermeticamente?			
	Sono collocati nell'idoneo punto di raccolta interno?			
	Assenza di deformazioni per eccessivo riempimento?			
b) Contenitori chiusi	Il tappo è correttamente sigillato?			
	Il livello di riempimento è < ¾ e non sporge materiale tagliente e pungente?			
	Sono correttamente posizionati?			
	Sono correttamente smaltiti nel contenitore rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo?			
6- Rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo taglienti e pungenti	Sono conferiti in tuniche trasparenti con etichetta?			
	Le tuniche sono riempite sotto al limite segnato?			
	Sono chiuse ermeticamente?			
	E' riportata la data di chiusura e la struttura di appartenenza?			
a) Contenitori aperti	Sono smaltiti nei rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo?			
	Sono correttamente smaltiti nel contenitore per medicinali citotossici e citostatici?			
	Sono collocati nell'idoneo punto di raccolta interno?			
	Assenza di deformazioni per eccessivo riempimento?			
b) Contenitori chiusi	L'apposito contenitore per sottocappa è utilizzato correttamente?			
	Il livello di riempimento è < 2/3?			
	I rifiuti sono trattati con ipoclorito di sodio 5% prima della chiusura?			
	Sono correttamente smaltiti nel contenitore per medicinali citotossici e citostatici?			
8- Rifiuti pericolosi non a rischio infettivo: medicinali citotossici e citostatici – Preparazione	Sul coperchio è riportata la data di chiusura e la struttura di appartenenza?			
	Sono chiusi ermeticamente?			
	Sono collocati nell'idoneo punto di raccolta interno?			
	Assenza di deformazioni per eccessivo riempimento?			
a) Contenitori aperti	I taglienti e i pungenti sono smaltiti come rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo?			
	Sono utilizzati gli idonei contenitori per citotossici e citostatici?			
	Sono presenti solo rifiuti provenienti da manipolazione di citotossici e citostatici?			
	Il livello di riempimento è < 2/3?			
b) Contenitori chiusi	I rifiuti sono trattati con ipoclorito di sodio 5% prima della chiusura?			
	Sul coperchio è riportata data di chiusura e struttura di appartenenza?			
	Sono chiusi ermeticamente?			
	Sono collocati nell'idoneo punto di raccolta interno?			
10- Rifiuti pericolosi	Assenza di deformazioni per eccessivo riempimento?			
	Sono utilizzate le apposite tuniche, con etichettatura specifica?			

segue tabella

segue tabella

non a rischio infettivo: sostanze chimiche o sostanze pericolose	Sono riempite senza raggiungere l'orlo?			
	Sulle tuniche è riportata data di chiusura e struttura di appartenenza?			
	Sono chiuse ermeticamente?			
	Sono collocate nell'ideale punto di raccolta interno?			
11- Rifiuti pericolosi non a rischio infettivo: liquidi di fissaggio e di sviluppo radiografici	Sono utilizzate le apposite tuniche, con etichettatura specifica?			
	Sono riempite senza raggiungere l'orlo?			
	Sulle tuniche è riportata data di chiusura e struttura di appartenenza?			
	Sono chiuse ermeticamente?			
12- Farmaci scaduti	Sono collocate nell'ideale punto di raccolta interno?			
	Il personale è a conoscenza delle modalità di confezionamento e invio alla farmacia di riferimento?			
	Sono separati da quelli non ancora scaduti?			
	Sono separati i farmaci solidi da quelli liquidi?			
13- Rifiuti sanitari pericolosi assimilati ai rifiuti urbani a) Indifferenziato	E' utilizzato l'ideale sacco nero?			
	Il grado di riempimento è < 2/3?			
	Assenza di materiale pericoloso?			
	Sono collocati nell'ideale punto di raccolta interno?			
b) Plastica	E' utilizzato l'ideale contenitore rigido verde?			
	Il grado di riempimento è < 2/3?			
	Assenza di materiale pericoloso?			
	Sono collocati nell'ideale punto di raccolta interno?			
c) Vetro	E' utilizzato l'ideale contenitore rigido azzurro?			
	Il grado di riempimento è < 2/3?			
	Assenza di materiale pericoloso?			
	Sono collocati nell'ideale punto di raccolta interno?			
d) Carta e cartone	E' utilizzato l'ideale contenitore rigido bianco o sacchetto di carta?			
	Il grado di riempimento è < 2/3?			
	Assenza di materiale pericoloso?			
	Gli imballaggi sono correttamente schiacciati?			
	Sono collocati nell'ideale punto di raccolta interno?			
14- Deposito Temporaneo	Il locale è pulito?			
	E' effettuata la corretta differenziazione sporco/pulito?			
	E' effettuata la corretta differenziazione delle tipologie di rifiuto?			
	I contenitori sono chiusi ermeticamente?			
	I contenitori sono correttamente identificati?			
	La fornitura dei contenitori vuoti è adeguata alle esigenze della struttura?			
	I contenitori vuoti sono conformi e funzionali?			
	Per i contenitori a rischio infettivo è rispettata la tempistica di ritiro prevista dalla normativa vigente?			
15- Adempimenti amministrativi	Le procedure amministrative previste dalla normativa vigente sono svolte correttamente?			

- sostituzione dei contenitori non idonei e fornitura, laddove assenti, di specifici contenitori per la plastica e la carta.

Allo stato attuale risulta notevolmente aumentata la sensibilizzazione e la partecipazione attiva da parte del personale, che mostra livelli di attenzione al problema più alti che in passato, con un notevole miglioramento nel rispetto e nella aderenza alla specifica Procedura Aziendale.

Mediante l'utilizzo dello strumento Scheda Audit è stato possibile monitorare nel tempo il progressivo miglioramento nella gestione dei rifiuti sanitari da parte delle singole Unità Operative. Si sottolinea che dei 24 Audit effettuati nel corso

dell'anno 2015, in 19 schede non era segnalata alcuna criticità, mentre solo 5 di esse presentavano una non conformità. Tale dato viene comparato nella tabella seguente con quello ricavato dalle schede di audit degli anni precedenti: si è passati, quindi, dal 66% di criticità rilevate nel corso del 2011 al 20,8% dello scorso anno.



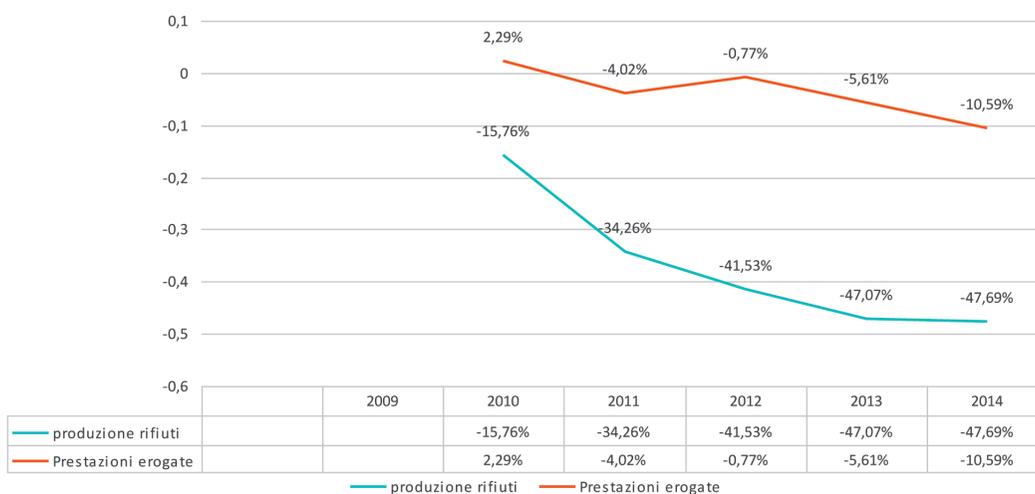
I risultati di verifica dell'apprendimento hanno evidenziato, inoltre, che il 100% dei partecipanti ha superato il test finale; inoltre, dai questionari di gradimento somministrati si evince che il 100% degli operatori coinvolti ha ritenuto questa modalità formativa pertinente con gli obiettivi proposti, con un buon livello di approfondimento dei temi trattati.

La crescente sensibilizzazione degli operatori alla corretta identificazione e all'appropriateo smaltimento dei rifiuti sanitari ha esitato in una netta riduzione della produzione e, quindi, dei costi annui sostenuti dall'Azienda.

In particolare per il Presidio Ospedaliero di Pescia, la produzione in Kg dei rifiuti sanitari (comprensiva di ogni tipologia di rifiuti speciali) si è progressivamente ridotta nell'ultimo quinquennio, passando da un valore di 244.859 Kg nel 2009 a 128.085 Kg nel 2014, con una riduzione media pari al 37,26%, a fronte di una riduzione media del numero delle prestazioni erogate nello stesso periodo di tempo pari al 3,74%, così come rappresentato nella tabella e nel grafico seguenti.

Produzione rifiuti sanitari in Kg e numero prestazioni erogate (attività di ricovero e ambulatoriali) presso il P.O. SS.Cosma e Damiano di Pescia - andamento dal 2009 al 2014:

	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Produzione rifiuti (Kg)	244.859	206.261	160.978	143.176	129.615	128.085
Prestazioni erogate	250.151	255.883	240.085	248.236	236.128	223.655



Dai dati in nostro possesso è possibile evidenziare come la maggiore riduzione in termini di produzione dei rifiuti sanitari si sia registrata proprio a partire dal 2011, con valori via via crescenti negli anni più recenti, in seguito alla introduzione e successiva implementazione dello strumento dell'Audit.

Conclusioni

Il percorso formativo, intrapreso ormai da quattro anni, ha permesso di valorizzare ed accrescere le competenze del personale sanitario operante nei Presidi Ospedalieri dell'Azienda USL 3 di Pistoia nell'ambito della corretta gestione e smaltimento dei rifiuti sanitari.

La formazione periodica ha permesso di aumentare il livello di consapevolezza e di sensibilizzazione al problema della corretta gestione dei rifiuti in ambito ospedaliero, favorendo e migliorando altresì il lavoro in equipe.

Miglioramenti significativi si sono registrati anche per quanto attiene la raccolta differenziata e ciò ha avuto ripercussioni positive sulla riduzione dei costi sostenuti per lo smaltimento dei rifiuti infettivi.

Le verifiche periodiche hanno consentito, quindi, un monitoraggio continuo del percorso di gestione dei rifiuti, favorendo una puntuale analisi delle criticità evidenziate, al fine di poter intervenire tempestivamente ed efficacemente sulle non conformità.

Riferimenti bibliografici

- D. Lgs. N. 22 del 5 febbraio 1997 "Attuazione delle direttive 91/156/CEE sui rifiuti, 91/689/CEE sui rifiuti pericolosi e 94/62/CEE sugli imballaggi e sui rifiuti di imballaggio"
- D.P.R. n. 254 del 15/07/2003 "Regolamento recante la disciplina della gestione dei rifiuti sanitari a norma dell'articolo 24 della Legge n. 179 del 31/07/2002"
- D. Lgs. N. 152 del 3 aprile 2006 "Norme in materia ambientale" (Testo Unico Ambientale)

Referente

Dott.ssa Daniela Ciocchi

Medico specialista in Igiene e Medicina Preventiva, in servizio presso la U.O. Direzione Sanitaria di Presidio presso il P.O. SS. Cosma e Damiano di Pescia (Via Cesare Battisti) ex ASL 3 di Pistoia, attuale Azienda USL Toscana Centro

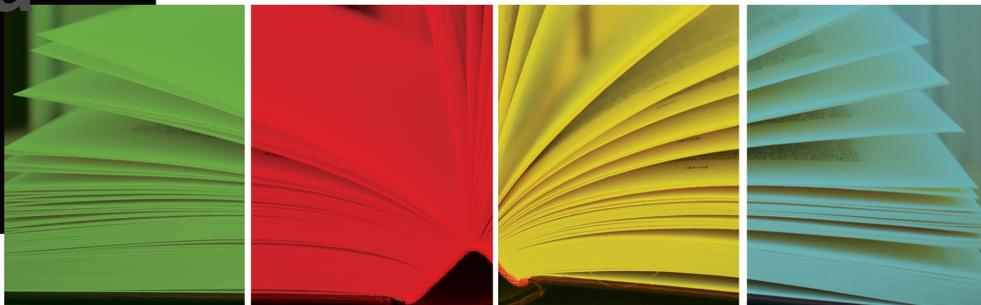
Tel.: 3392666202 - Fax: 0572/460567

d.ciocchi@uslcentro.toscana.it

Igiene e Sanità Pubblica



Igiene e Sanità Pubblica



“Igiene e Sanità Pubblica” è una delle più autorevoli riviste italiane del settore, fondata nel 1945 dal Prof. Gaetano Del Vecchio, Medico Provinciale di Roma, che la diresse insieme al fratello il Prof. Vittorio Del Vecchio, già Direttore dell’Istituto di Igiene dell’Università “La Sapienza” di Roma. Il fondatore stesso volle che gli succedesse nella direzione della rivista il Prof. Augusto Panà, Ordinario di Igiene dell’Università di Roma “Tor Vergata”, che con lui aveva iniziato la sua carriera di Igienista.

La rivista in questi anni ha assunto una primaria importanza a livello nazionale ed ha ottenuto riconoscimenti per la qualità di alcuni rilevanti contenuti di sanità pubblica, tra cui l’organizzazione sanitaria e l’ambiente. Da due anni, ha avuto un importante riconoscimento dalla Commissione specifica dell’American Libray che le ha attribuito uno score tra 3,5 e 3,8 corrispondente a “very good” inserendola ufficialmente nel circuito delle riviste indicizzate su Medline e su Index Medicus. La rivista inoltre è accreditata dalla SItI.



SOTTOSCRIZIONE DELL’ABBONAMENTO ANNUALE A IGIENE E SANITÀ PUBBLICA (Rivista Bimestrale)

- Abbonamento Ordinario (Enti, Aziende) € 75,00
- Abbonamento Personale (Individuale) € 60,00
- Abbonamento Socio SItI € 55,00
- Abbonamento Estero € 100,00
- Articolo elettronico (estratto) € 25,00

- Volume singolo €12,00 + € 3,00 a copia per spedizione ordinaria
- € 10,00 a copia per spedizione con corriere espresso, consegna garantita entro 24/48 ore

N° volume _____ quantità _____

N° volume _____ quantità _____

IMPORTO ORDINE € _____

Indicare il numero della rivista, l’anno ed il numero di pagina

Nome _____ Cognome _____

Ente _____ Servizio _____

Indirizzo _____ CAP. _____ Città _____ Prov. _____

Tel. _____ Fax _____ E-mail _____

Il pagamento anticipato, intestato a SCE SC EDITRICE Società Cooperativa può essere effettuato mediante:

BONIFICO BANCARIO SU INTESA SANPAOLO - IBAN IT14 A030 6903 2141 0000 0008 901 (si allega fotocopia)

Al sensi e per gli effetti dell’art. 13 del d.lgs. n. 196 del 30 giugno 2003. Si informa che i dati personali forniti ai fini della presente iscrizione saranno trattati, con modalità cartacee ed informatiche, per le finalità istituzionali dell’ente. I dati forniti non verranno comunicati ad altri soggetti, né saranno oggetto di diffusione. Il titolare del trattamento dei dati è SCE SC Editrice Società Cooperativa che ha sede in Roma, Via Gioiello Bazzoni, 1. In relazione al predetto trattamento, è possibile rivolgersi a SCE SC Editrice Società Cooperativa per esercitare i diritti riconosciuti dall’art. 7 del d.lgs. n. 196 del 30 giugno 2003. Qualora non desidero ricevere ulteriori comunicazioni sulle nostre iniziative editoriali, La preghiamo di barrare la casella qui accanto

Data _____

Firma _____

Compilare la cedola in ogni sua parte e inviarla a:

COORDINAMENTO EDITORIALE E SERVIZIO ABBONAMENTI

SCE SC Editrice Società Cooperativa Tel./Fax 0659290256 • abbonamenti@sceditrice.it

**VI PREGHIAMO DI COMPILARE
LA PRESENTE SCHEDA
ANAGRAFICA IN OGNI PARTE
PER UN SERVIZIO MIGLIORE**

Nutrition Habits and Health Outcomes of Breastfeeding HIV-positive mothers in the Dschang Health District, West Region Cameroon

Martin Sanou Sobze*, Tsi Kien-Atsu*, Bruna Djeunang Dongho**, Fotso Jimmy Roger*, Armand TiotsiaTsapi*, Yannick Azeufack Nguoko***, ^, Sali Ben Bechir*, Augusto Pana***, Lucia Ercoli***, ^, Vittorio Colizzi***, Gianluca Russo**

* University of Dschang, Department of Biomedical Sciences, Dschang, Cameroon;

** University of Rome "La SAPIENZA", Rome, Italy;

*** University of Rome Tor Vergata, Rome, Italy;

^ Intitute of Solidale Medicine, Rome, Italy.

Key words *Nutrition habits, Prevention of mother to child transmission (PMTCT), breastfeeding, health outcomes, Dschang Health District*

Background: Amongst the different at-risk periods for mother-to-child HIV transmission that is, during pregnancy, labor and delivery and breastfeeding, much care and attention needs to be given, not only to the child as concerns its feeding options, but also to the mother. The aim of this study was to determine the nutritional habits and health outcomes of HIV-positive breastfeeding mothers in the Dschang Health District, in the context of prevention of mother-to-child transmission (PMTCT) activities.

Methods: A cross-sectional study was carried out from September 2014 to February 2015, at the Dschang District Day Care Hospital. A standard questionnaire was administered by face-to-face interview to 56 breastfeeding HIV-positive mothers. Anthropometric parameters of the mothers were measured (weight and height), and a physical check-up performed, with examination of the mothers' conjunctiva and palms. Clinical status was determined by anemia test using the Tallquist hemoglobin test. Data collected were analyzed using Epi Info version 7.1.3.3 and Excel 2013.

Results: The mean age of participants was 33 years. Most women ate three meals per day (53.6%, n=30/56), while 26.8% (15/56) ate two. Staples (27.27%) and fruits (33.68%) were found to be the most consumed foods per week and green leafy and yellow vegetables the least consumed (13.74%). Body mass index was used to evaluate the nutritional status of participating women: 26.9% (n=14/52) were in the normal range of weight, slightly more than half were overweight (51.9%, n=27/52) and 21.2% (n=11/52) were obese. All mothers were on antiretroviral therapy (ART). Recent CD4 count results were available for about half of the women and the mean was 293 cells/mm³ (range 97-798). Physical checkup showed that 64.3% (n=36/56) and 67.9% (n=38/56) of women respectively had moderately colored conjunctiva and palms, while 10.7% (n=6/56) and 12.5% (n=7/56) respectively had pale conjunctiva and palms, considered to be clinical signs of anemia. About 74.1% (n=40/54) of the women were borderline anemic, 24.1% (n=13/54) had frank anemia and only 1.9% (n=1/54) had normal blood counts.

Conclusion: Nutrition habits amongst HIV-positive breastfeeding women of the Dschang Health District were not optimal and contributed a great deal to the poor health outcomes observed in the PMTCT study. Nutritional education should be offered in addition to ART, to help women make better nutrition choices to meet body needs and improve health.

Abitudini alimentari e lo stato di salute di madri che allattano in PMTCT Dschang Distretto Sanitario, Western Region Camerun

Parole chiave *Abitudini alimentari, Madri che allattano PMTCT, Salute, distretto sanitario Dschang, Camerun*
Riassunto

Contesto: durante i periodi considerati per evitare di avere un elevato rischio di trasmissione da madre a figlio dell'HIV (gravidanza, parto, allattamento al seno), un sacco di cura e attenzione deve essere data non solo al bambino per quanto riguarda la sua alimentazione, ma anche a sua madre. Lo scopo di questo studio ha riguardato le abitudini alimentari e lo stato nutrizionale delle madri che allattano PMTCT del distretto sanitario Dschang.

Metodi: lo studio che ha riguardato 56 donne che allattano che vivono con l'HIV è stato effettuato presso l'ospedale di Dschang nel periodo settembre 2014 febbraio 2015. La raccolta dei dati è stato fatta attraverso un questionario somministrato direttamente in combinazione con la rilevazione dei parametri antropometrici della madre (peso e altezza), esame fisico, integrato da una valutazione clinica di anemia utilizzando il test Tallquist. I dati raccolti sono stati analizzati utilizzando il software Epi Info versione 7.1.3.3 Excel 2013.

Risultati: quasi la metà delle donne (53,6%, n = 30/56) ha ammesso di mangiare 3 volte al giorno e 26,8% (15/56) dei loro 2 volte. Il più consumato a settimana erano alimenti ricchi di amido (27,27%) e frutta (33,68%), con basso consumo di verdura (13,74%). L'indice di massa corporea (BMI) è stato utilizzato come standard per valutare lo stato nutrizionale delle donne; dimostra che 26,90% (n = 14/52) delle donne erano nel range di normalità di peso, quasi la metà di loro erano in sovrappeso (51,90%, n = 27/52) e 21,20% (n = 11/52) erano obesi. Tutte le madri erano sotto trattamento. 50% delle donne ha avuto un risultato di conteggio CD4 emessi meno di un mese, la media stimata di 293 cellule / MMC (range 97-798). Durante l'esame fisico, il 64,3%, rispettivamente (n = 36/56) e il 67,9% (n = 38/56) delle donne ha avuto la congiuntiva e finisce un po' di colore. Inoltre, il 10,7% (n = 6/56) e il 12,5% (n = 7/56) dei quali hanno mostrato segni clinici di lieve anemia. In termini di anemia, nei pressi del 3/4 delle donne (74,1%, n = 40/54) era al limite di anemia; 24,1% (n = 13/54) aveva un'anemia franca e solo l'1,9% (n = 1/54) è stato nel range di normalità

Conclusione: le abitudini alimentari delle madri che allattano PMTCT Salute Distretto Dschang non erano ottimali e può giustificare i risultati. Prendere solo il farmaco è inefficace e dovrebbe essere rafforzato con educazione alimentare per l'adozione di uno stile di vita sano e corretto.

Habitudes Nutritionnelles et états Cliniques des mère PTME Allaitante dans le District de Santé de Dschang, Région de l'Ouest, Cameroun

Mots clés *Les habitudes alimentaires, les mères PTME allaitantes, l'état de santé, District de Santé de Dschang, Cameroun*

Résumé:

Contexte: Durant les périodes considérées comme ayant un grand risque de transmission mère-enfant du VIH (grossesse, accouchement, allaitement), beaucoup de soins et d'attention doivent être accordés non seulement à l'enfant en ce qui concerne ses options d'alimentation, mais également à sa mère. Le but de cette étude était de déterminer les habitudes alimentaires et l'état nutritionnel des mères PTME allaitantes du district de santé de Dschang.

Méthodes: Une étude transversale exhaustive portant sur 56 mères allaitantes vivant avec le VIH a été effectuée à l'Hôpital de District Dschang de Septembre 2014 à Février 2015. La collecte des données s'est faite à l'aide d'un questionnaire administré en face à face combiné à la prise des paramètres anthropométriques de la mère (poids et taille), son examen physique, complétée par un bilan clinique de l'anémie en utilisant le test Tallquist. Les données recueillies ont été analysées avec les logiciels Epi Info version 7.1.3.3 et Excel 2013.

Résultats: Près de la moitié des femmes (53,6%, n = 30/56) avouaient manger 3 fois par jour et 26,8%

(15/56) d'entre elles 2 fois. Les aliments les plus consommés par semaine étaient les féculents (27,27%) et fruits (33,68%), avec une faible consommation des feuilles vertes (13,74%). L'indice de masse corporel (IMC) a été pris comme standard pour évaluer l'état nutritionnel des femmes ; il en ressort que 26,90% (n = 14/52) des femmes étaient dans la fourchette normale de poids, près de la moitié d'entre elles étaient en surpoids (51,90%, n = 27/52) et 21,20% (n = 11/52) étaient obèses. Toutes les mères étaient sous traitement. 50% des femmes avaient un résultat de comptage des CD4 datant de moins d'un mois, la moyenne étant estimée à 293 cellules / MMC (intervalle de 97 à 798). Au cours de l'examen physique, respectivement 64,3% (n = 36/56) et 67,9% (n = 38/56) des femmes avaient les conjonctives et les extrémités légèrement colorées. En outre, 10,7% (n = 6/56) et 12,5% (n = 7/56) d'entre elles présentaient des signes clinique d'anémie légère. Pour ce qui est de l'anémie, près du ¾ des femmes (74,1%, n = 40/54) était à la limite de l'anémie ; 24,1% (n = 13/54) avaient une anémie franche et seulement 1,9% (n = 1/54) était dans la zone normale. **Conclusion:** Les habitudes alimentaires des mères PTME allaitantes du District de Santé de Dschang n'étaient pas optimales et peuvent justifier les résultats obtenus. La prise seule des médicaments est inefficace et devrait être renforcée avec l'éducation nutritionnelle pour l'adoption d'un mode vie sain et adéquat.

Introduction

Prevention of mother to child transmission (PMTCT) activities [1] makes up one of the strategies applied worldwide including Cameroon to reduce the incidence of HIV by vertical means of transmission [2-4]. Amongst the different at risk periods of transmission of the virus from the mother to the baby that is; during pregnancy, delivery and labor and breastfeeding, much care and attention needs to be given not only to the baby as concerns its feeding options but likewise to its mother [5-9].

Given that HIV is tightly interrelated to the immune system and the nutritional status of an individual [10], the nutrition habits of breastfeeding mothers matters a lot as it contributes a great deal to strengthening their immune system which in turn slows the progression of the HIV infection to aids and reduces the risk of MTC [11-15].

Malnutrition weakens the immune system, increasing the risk of ill-health, which in turn can aggravate malnutrition [13]. It is a vicious cycle. Nutrition and immunity in HIV-positive individuals can interact in two ways. First, HIV-induced immune impairment and the heightened risk of subsequent infection can worsen nutritional status. HIV infection can also lead to nutritional deficiencies through decreased food intake and malabsorption and increased utilization and excretion of nutrients, which in turn hasten the onset of AIDS [14, 15].

Good nutrition for all individuals but especially PLHIV requires the consumption

of an adequate amount in the appropriate proportions of carbohydrates, proteins, fats and micronutrients (vitamins and minerals). Women are more likely to suffer from nutritional deficiency than men for several reasons, including their reproductive biology, low social status, poverty and lack of education [16]. In addition, socio-cultural traditions and disparities in household work patterns can also increase women's chance of being malnourished [17]. Women in low-income settings often consume inadequate amount of micronutrients because of resource limitation. They have a limited intake of animal source foods, fruits and vegetables. Intake of micronutrients less than the recommended values increase women's risk of micronutrient deficiencies [9]. Severely malnourished mothers have reduced lactation performance contributing to the increased risk of child mortality. Pregnancy and breastfeeding are the most nutrition demanding periods of a woman's life. Nutritional requirements during lactation are greater than during pregnancy reason why pregnant and lactating women need more essential nutrients than other women [16, 18].

The aim of this study was to determine the nutritional habits and health outcomes of PMTCT nursing mothers in the Dschang Health District

Methods

An exhaustive cross sectional study involving 56 participants was carried out at the Dschang District Day Care Hospital. Mothers who gave their consent, had babies between 0-15 months and reported to have practiced exclusive breastfeeding for the first 6 months were included in the study.

After all authorizations were taken, face to face interviews were conducted daily to obtain data on nutrition habits, nutrition status and clinical status of the women. The later using the BMI from the standard formula of weight on height squared and the Tallquist hemoglobin scale for anemia classification.

Data entry and analysis using Microsoft Excel and Epi Info version 3.5.3 followed data collection after double checking to limit any possible errors. The laws of ethics on research on human subjects were strictly respected throughout the study.

Results

The results declared that, 33 years was the mean age of the participants, 83.6% attended primary and secondary school, and 46.40% were married in monogamy and 23.20% celibate with fixed partners.

56% (n=14/25) of mothers who were still breastfeeding washed their hands between 6-8 times/day and 8% (n=2/25) 9 or 10 times/day. Regarding mothers with children greater than 6 months, 38.7% (n=12/31) washed hands between 6-8times and only 9.67% (n=3/31) 9 or 10times on 10 per day. Surprisingly only 16.1% (n=9/56) of the women washed their hands using soap and running water, the majority (62.5%, n=35/56) used soap and water in a bowl or bucket, approximately 10.7% (n=6/56) used running water or water in a bowl or bucket without soap and 8.9% (n=5/56) used running water or water in a bowl or bucket with soap. About 64.3% (n=36/56) washed fruits and vegetables before eating or cooking twice and 5.4% (n=3/56) of the women washed especially vegetables using other methods like with salt

Most women ate 3 times a day (53.6%, n=30/56) and 2 times a day (26.8%, n=15/56). And their sources of drinking water was from a spring (42.90%, n=24/56), 'Camerounaise des eaux' (CDE) and well or drill (21.40%, n=12/56). It was mainly stored in jugs with covers, 69.6% (n=39/56).

According to 5 main food groups adapted from the Nutrition Handbook for Community Workers in the Tropics, 2nd Edition (staples, green leafy and yellow vegetables, legumes and nuts, food from animal products and fruits), staples (27.27%) and fruits (33.68%) were the most consumed foods per week and green leafy and yellow vegetables were least consumed (13.74%).

Health outcomes

About halve of the women (50%) had their last CD4 count results, their number being of a mode of 293 cells/mmc (range 97-798). During the physical checkup of the conjunctiva and palms 64.3% (n=36/56) and 67.9% (n=38/56) had moderately colored conjunctiva and palms respectively; 10.7% (n=6/56) and 12.5% (n=7/56) of the women had pale conjunctiva and palms as clinical sign of anemia.

About 74.1% (n=40/54) of the women were border line anemic and 24.1% (n=13/54) had frank anemia and only 1.9% (n=1/54) was in the normal zone

Comparing the physical check and hemoglobin test by Tallquist, most of the women who had moderately colored conjunctiva 60.0% (n=24/40) and palms 65.0% (n=26/40) were border line anemic and those who had colored conjunctiva 35.0% (n=14/40) and palms 27.5% (n=11/40) were not in the normal zone of the anemia classification by Tallquist. About 30.8% (n=4/13) of those who had pale conjunctiva and palms had frank anemia.

Figure 1- Distribution of the number of times women eat per day in the Dschang Health District

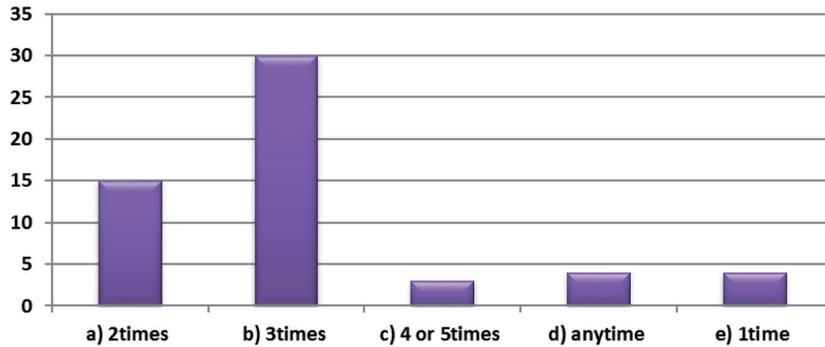
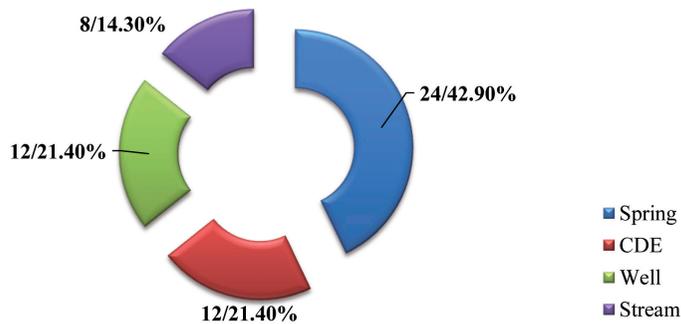


Figure 2 - Different sources of drinking water for PMTCT women of the Dschang Health District



Using the BMI as means to evaluate the nutritional status of the women, 26.90% (n=14/52) were in the normal range of weight, slightly more than half of them were overweight (51.90%, n=27/52) and 21.20% (n=11/52) of them were obese. For mothers who were still breastfeeding, 62.3% (n=10/16) were within the normal weight range, 42.3% (n=11/26) over-weight 36.4% obese (n=.4/11). About 37.5% (n=6/16) of mothers with babies greater than 6 months were within the normal weight range, 57.7% (n=15/26) over weight 63.6% (n=7/11) obese.

Figure 3 - Consumption of foods in 5 food groups per week

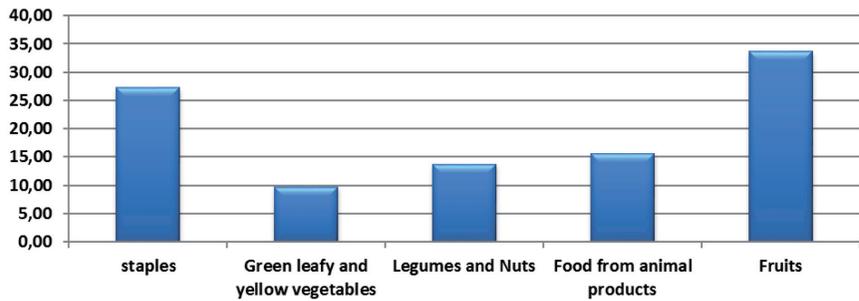
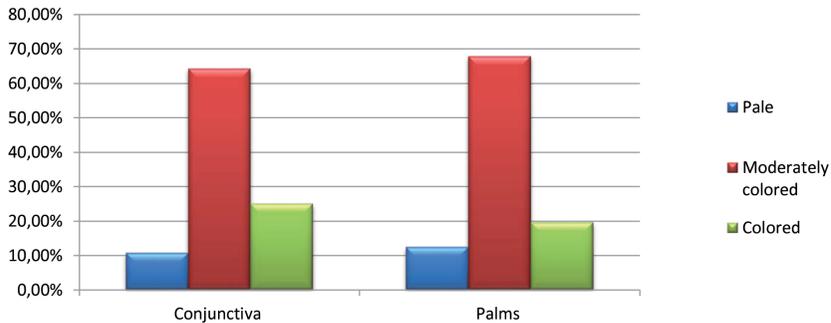


Figure 4 - Women's physical checkup of palms and conjunctiva



For the number of times they ate a day and the anemia test results, 62.5% (n=25/40) of women had border line anemia, 3.08% (n=4/13) had frank anemia for those who ate 3 times a day. Close to 27.5% (n=11/40) and 30.8% (n=4/13) were borderline anemic and had frank anemia respectively for women who ate twice a day.

The physical checkup with the number times the women ate gave the following results; about 83.3% (n=5/6) and 71.4% (n=5/7) of women who ate twice a day had pale conjunctiva and palms respectively. Only 21.0% (n=3/14) had colored conjunctiva and palms 27.3% (n=3/11). Those who ate 3times a day, only 16.7% (n=1/6) pale conjunctiva and palms (2/28.6% (n=2/7). Up to 64.3% (n=9/14) and 54.4% (n=6/11) had colored conjunctiva and palms.

Figure 5- Physical checkup of conjunctiva for anemia

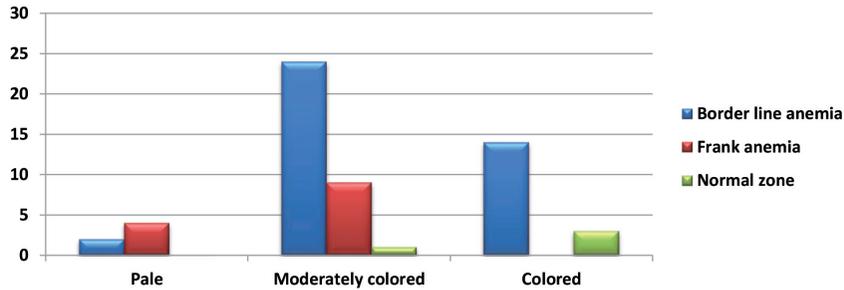


Figure 6 - Proportion of women by BMI nutritional status



Discussion

The mean age of 33 years falls within the age range of childbearing mothers highly hit by the HIV infection [19]. The knowledge and knowhow of the participants to wash hands indicates that, the higher the number of times women washed their hands, the greater their consciousness on basic hygiene practice before or after meals and anytime during the day for themselves and for their babies. The better way of eating 5-6 small meals a day recommended by the Zambian Nutrition Guidelines for Care and Support of People Living with HIV and AIDS, 2011 [20] was not practiced as eating three times a day was dominant. Economic reasons possibly explain this and drinking water from other unreliable sources apart reliable 'CDE' [21]. The food consumption pattern of more staples and fruits and very little green leafy and

yellow vegetables is traditional origin as these vegetables are not a priority diet for the Bamileke-Yemba breastfeeding mother [22].

Regarding the clinical status, 50% of the women had their last CD4 count result contrary to none of the women in a study carried in Harare Zimbabwe by Gumbo et al in 2010[. This may illustrate the good impact of their follow-up.the higher tendency of having moderately colored conjunctiva and palms and being border line anemic could be because of the HIV affecting the blood cells combined with poor nutrition and also the endemic malaria parasite in the region. The BMI findings of 73.1% above normal weight could be explained by the cultural feeding habits of breastfeeding women by the Bamileke-Yemba tribes.

Conclusion

Nutrition habits are related to health outcomes and play a vital role in the health and well being of individuals especially PMTCT women. Maximum health outcomes can only be achieve if more emphases through sensitization and communication for behavior change need to be made on common but neglected or improperly practiced nutrition habits.

References

- ¹ Piwoz, Denise J Jamieson, and Ann Duerr 2007, *Nutritional biomarkers associated with gynecological conditions among US women with or at risk of HIV infection*.<http://ajcn.nutrition.org/content/85/5/1327.full>. (19/04/15)
- ² PONkwo 2012 Prevention of Mother to Child Transmission of Human Immunodeficiency Virus: The Nigerian Perspective *Ann Med Health SciRes*. Jan-Jun; 2(1): 56–65. doi: 10.4103/2141-9248.96940. HYPERLINK “<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3507117/>” <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3507117/#>. (21/04/15)
- ³ UNICEF 2005, HIV and Infant Feeding, HYPERLINK “http://www.unicef.org/nutrition/index_24827.html” http://www.unicef.org/nutrition/index_24827.html, (19/04/15)
- ⁴ Philipa Musoke, 2004. *Recent advances in prevention of mother to child (PMTCT) of HIV*. *Afr Health Sci*. Dec; 4(3): 144–145. PMID: PMC2688329. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2688329/> (21/04/15).
- ⁵ Adam Kevin, Marion Mutugi, Peter Wanzala, 2014, *Knowledge and attitude of women on the available PMTCT services at the antenatal clinic of the Coast Province General Hospital*.
- ⁶ Digsu Negese Koye and Berihun Megabiaw Zeleke, 2013 Mother-to-child transmission of HIV and

- its predictors among HIV-exposed infants at a PMTCT clinic in northwest Ethiopia, <http://www.biomedcentral.com/1471-2458/13/398> (19/04/15)
- ⁷ Tesfaye G, Tufa B, Likisa J, Alebachew M, Temesgen G, et al. (2015) *Knowledge, Attitude and Practice towards PMTCT of HIV among Women Attending Ambo Hospital ANC Clinic*, West Ethiopia. *J AIDS Clin Res* 6:407. doi: 10.4172/2155-6113.1000407. (21/04/15)
- ⁸ TROCARE, 2011. Working for a just world, HIV Food and Nutrition Security Resource
- ⁹ UNICEF in Action April 2015. Prevention of mother to Child Transmission of HIV/AIDS. HYPERLINK "http://www.unicef.org/programme/hiv/focus/mtct/mtct_int.htm" http://www.unicef.org/programme/hiv/focus/mtct/mtct_int.htm. (21/04/15) and Patrick Webb, 2009; pg1096–1102, HIV/AIDS, Undernutrition, and Food Insecurity. <http://cid.oxfordjournals.org/content/49/7/1096.full.pdf> (19/04/15) Prevention of Mother to Child Toolkit last update HYPERLINK "<https://www.k4health.org/toolkits/pmtct>" <https://www.k4health.org/toolkits/pmtct> (20/04/15)
- ¹⁰ FANTA (Food and Nutrition Technical Assistance) Project. 2008. *A Guide To Monitoring and Evaluation of Nutrition Assessment, Education and Counseling of People Living with HIV*. Washington, D.C.: Academy for Educational Development. (13/05/14)
- ¹¹ Stuart Gillespie and Suneetha Kadiyala, 2005. *HIV/AIDS and Food and Nutrition Security. From Evidence to Action; food policy review 7*; International Food Policy Research Institute 2033 K Street, N.W. Washington, D.C
- ¹² WFP, WHO, UNAIDS, 2008. HIV, food Security and Nutrition, Policy Brief, HYPERLINK "http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/jc1565_policy_brief_nutrition_long_en_1.pdf" http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/jc1565_policy_brief_nutrition_long_en_1.pdf. (01/04/15)
- ¹³ Shalini Duggal, Tulsi Das Chugh,² and Ashish Kumar Dugga, 2012; *HIV and Malnutrition: Effects on Immune System* Volume 2012 (2012), Article ID 784740, 8 pages HYPERLINK "<http://dx.doi.org/10.1155/2012/784740>" <http://dx.doi.org/10.1155/2012/784740> (31/03/15)
- ¹⁴ Poul Rohleder, Leslie Swartz, Seth C. Kalichman, Leickness Simbayi, 6th April 2015 HIV/AIDS in South Africa 25 Years On: Psychosocial Perspectives
- ¹⁵ Sakhile K.S. Masuku, Shu-Jan J. Lan 2014 Nutritional Knowledge, Attitude, and Practices among Pregnant and Lactating Women Living with HIV in the Manzini Region of Swaziland, Jun; 32(2):261-269, HYPERLINK "<http://www.bioline.org.br/pdf?hn14029>" <http://www.bioline.org.br/pdf?hn14029> (01/04/15)
- ¹⁶ Hailelassie Afework Mulugeta and Meron Girma, 2013. *Feeding practices, nutritional status and associated factors of lactating women in Samre Woreda*, South Eastern Zone of Tigray, Ethiopia. *Nutrition Journal*, <http://www.nutritionj.com/content/pdf/1475-2891-12-28.pdf> (01/04/15)
- ¹⁷ Oluwole Steve Ijarotimi, 2010. *Assessing exclusive breastfeeding practices, dietary intakes and body mass index (BMI) of nursing mothers in Ekiti State of Nigeria*, *Nutr Res Pract*. Jun; 4(3): 222–228, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2895703/>. (02/04/15)
- ¹⁸ Nancy F Butte, PhD, Alison Stuebe, MD, MSc, May 29, 2014, *Patient information: Maternal health and nutrition during breastfeeding* (Beyond the Basics), , [1,2,7-11], <http://www.uptodate.com/contents/maternal-health-and-nutrition-during-breastfeeding-beyond-the-basics>. (04/04/15).
-

- ¹⁹ AI Olugbenga-Bello, WO Adebimpe, FF Osundina, ST Abdulsalam, 2013, Perception on prevention of mother-to-child-transmission (PMTCT) of HIV among women of reproductive age group in Osogbo, Southwestern Nigeria. *International Journal of Women's Health* 2013;5 399–405, Osun State, Nigeria.
- ²⁰ Nutrition Guidelines for Care and Support of People Living with HIV and AIDS, 2011. National Food and Nutrition Commission (NFNC) Lusaka. Zambia February, HYPERLINK "http://www.fantaproject.org/sites/default/files/resources/Zambia_Nutrition_HIV_Guidelines_June2011.pdf" http://www.fantaproject.org/sites/default/files/resources/Zambia_Nutrition_HIV_Guidelines_June2011.pdf. (05/04/15)
- ²¹ H. Blaise Nguendo Yongsu, 2010. *Suffering for Water, Suffering from Water: Access to Drinking-water and Associated Health Risks in Cameroon*. *J Health Popul Nutr.* 2010 Oct; 28(5): 424–435. HYPERLINK "<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2963764/>" <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2963764/>. (14/05/115)
- ²² Mala JO, Tuitoek PJ and RA Odhiambo, 2012. Effect of Dietary Intakes on Pregnancy Outcomes: A Comparative Study among HIV-Infected and Uninfected Women at Nyanza Provincial General Hospital, Kenya Volume 12 No. 6, HYPERLINK "<http://www.bioline.org.br/pdf?nd12086>" <http://www.bioline.org.br/pdf?nd12086> (14/05/15)

Corresponding author

Dr. Martin Sanou Sobze

University of Dschang,

Department of Biomedical Sciences, Dschang, Cameroon;

martinsobze@hotmail.com

Telephone: 237 – 697 71 67 01

PO Box: 191, Dschang, Cameroon.



La sicurezza alimentare nello “street food”: un’esperienza nella città di Roma

Gianluigi Quaranta*, Ida Nardone**, Patrizia Laurenti*

* Istituto di Sanità Pubblica, Sezione di Igiene - Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma

** Tecnico della Prevenzione nell’Ambiente e nei Luoghi di Lavoro

Parole chiave *Cibo da strada, sicurezza alimentare, ristorazione collettiva, rischi microbiologici*

Riassunto Vengono presentati i risultati di 22 sopralluoghi ispettivi effettuati a carico di esercizi di vendita di “street food”, nella città di Roma.

L’esperienza effettuata ha permesso di rilevare un generale rispetto delle condizioni strutturali ed impiantistiche ma, al tempo stesso, ha consentito di evidenziare alcune possibili carenze dal punto di vista igienico-sanitario, particolarmente a carico degli strumenti, delle superfici e dei piani di lavoro.

I risultati dell’esperienza effettuata suggeriscono la necessità di assicurare la dovuta attenzione al rispetto dei requisiti igienico-sanitari di questa particolare tipologia di esercizi, per garantire la sicurezza dei prodotti e, conseguentemente, la salute di consumatori.

Street food safety in Rome, Italy

Key words *Street food, food safety, mass catering, microbiological risks*

Summary The Authors describe the results of inspections carried out in 22 street food outlets in the city of Rome, Italy, from 7 April to 28 May 2014. In general, structural requirements of outlets were met but some critical aspects related to hygiene, in particular of instruments, surfaces and worktops, were identified. Results suggest the need to ensure compliance with sanitation requirements of this particular type of food outlet, in order to ensure food safety and, consequently, consumers’ health.

Introduzione

Il cibo da strada, dall'espressione inglese "street food", in accordo alla definizione della FAO (Food and Agriculture Organization of the United Nations), è costituito da alimenti e bevande pronti per il consumo, preparati e venduti in strada o in altri luoghi pubblici come mercati o fiere, spesso commercializzati su banchi provvisori o per mezzo di furgoni e carretti ambulanti. [1]

Ha origini antichissime, dato che esisteva già all'epoca dei Greci e dei Romani, durante la quale si potevano trovare, in strada, molti banchetti che vendevano pesce fritto, zuppa di ceci o prodotti alimentari simili. Anche nell'Antico Egitto c'era l'abitudine di vendere in strada riso con carne di agnello, e così in tutto il Medio Oriente, in Cina e un po' in tutto il mondo. Praticamente tutti i poveri delle epoche passate consumavano esclusivamente cibo da strada, poiché le loro case non erano dotate di cucine. [2] Oggi, secondo i dati della FAO del 2007, circa 2,5 miliardi di persone mangiano cibo da strada quotidianamente, per vari motivi: perché è economico, perché è il modo più rapido di passare la pausa pranzo oppure perché rappresenta un modo per scoprire sapori etnici e diversi dalle proprie abitudini o anche, semplicemente, per nostalgia dei sapori dimenticati dell'infanzia. [2]

Tipici esempi dei più diffusi cibi da strada italiani sono: la farinata e la focaccia di Recco (in Liguria), i panigacci (nell'Appennino Tosco-Emiliano), la piadina (in Romagna), le tigelle (in Emilia Romagna), gli arrosticini (in Abruzzo), i supplì (nel Lazio) e gli arancini di riso (in Sicilia). [2]

Esistono, tuttavia, anche cibi da strada nel resto del mondo, altrettanto noti: a puro titolo esemplificativo, basti pensare al burrito in Messico, al churrasco in Argentina, al cous cous in Marocco, alle crêpe in Francia o al famosissimo kebab, in tutto il Medio Oriente. [2]

Nonostante i vantaggi conseguenti alla possibilità di una ristorazione costituita da prodotti tipici ma, al tempo stesso, pratica e veloce, la vendita di alimenti senza misure sanitarie adeguate pone serie preoccupazioni relativamente alla salute dei consumatori.

Per quanto sia innegabile che tutti i prodotti alimentari sono suscettibili di contaminazioni in qualsiasi fase della catena alimentare, questo rischio riguarda ancor più il cibo da strada essendo, per le sue peculiarità, più esposto a rischi contaminativi, sia di natura microbiologica, sia di natura chimico-fisica e tossicologica.

Infatti, è assolutamente noto a tutti che, soprattutto per motivi commerciali, i venditori scelgono di posizionare i loro banchi di vendita in punti strategici come,

ad esempio, agli incroci delle strade principali, nei pressi delle stazioni ferroviarie oppure vicino alle fabbriche, anche in relazione alla pausa pranzo dei lavoratori. In questo modo i prodotti alimentari, in particolar modo quelli pronti al consumo, sono esposti a diverse sostanze tossiche presenti nell’aria, derivate principalmente dalla combustione dei carburanti dei mezzi di trasporto: basti pensare al piombo, agli idrocarburi policiclici aromatici (IPA) ed ai policlorobifenili (PCB).

Peraltro, uno dei problemi più critici - ma, al tempo stesso, più importanti dal punto di vista igienico-sanitario - dello street food è rappresentato dalla fornitura di acqua in quantità idonea al consumo umano e, di rimando, a tutte le operazioni igieniche tipiche della ristorazione (detersione, disinfezione, sanificazione). Il venditore ambulante abitualmente ha la possibilità di trasportarne solo scorte limitate, e ciò vale anche per gli stands gastronomici stabili, qualora non possano avere accesso ad un approvvigionamento fisso.

Dal punto di vista normativo, fermi restando i Regolamenti del cosiddetto “Pacchetto Igiene” (rispettivamente, i Regolamenti N. 852, 853, 854 ed 882 del 2004), nello specifico il commercio sulle aree pubbliche dei prodotti alimentari è consentito e regolamentato, sotto l’aspetto igienico-sanitario, dall’Ordinanza del Ministro della Salute del 3 Aprile 2002 (Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana N. 114 del 17/05/2002), emessa ai sensi dell’art. 28, comma 8, del Decreto Legislativo 31 Marzo 1998, N. 114 (Riforma della disciplina relativa al settore del commercio). [3 – 7]

Nel corso degli anni grande attenzione è stata data al rischio microbiologico derivante dal consumo di cibo da strada ed alle misure necessarie per ridurlo, mentre i rischi chimici e tossicologici sono stati, fino ad ora, considerati ed indagati in maniera più limitata. Tuttavia, un’esposizione incontrollata a sostanze tossiche può creare problematiche sanitarie a lungo termine per i consumatori, tanto nei Paesi in via di sviluppo, quanto in quelli più industrializzati, se si considera l’incremento di cui questo settore è stato oggetto negli ultimi anni.

Scopo del presente lavoro è quello di analizzare le “situazioni a rischio” nel settore dello street food, valutando la conformità degli esercizi rispetto ai requisiti strutturali, impiantistici ed igienico-sanitari previsti dalla normativa vigente e, conseguentemente, evidenziare la necessità di implementare idonei percorsi formativi e la corretta applicazione delle procedure H.A.C.C.P., al fine di garantire la sicurezza igienica degli alimenti e, conseguentemente, tutelare la salute degli ormai estremamente numerosi consumatori.

Materiali e metodi

Nel periodo compreso tra il 7 Aprile ed il 28 Maggio 2014 un Tecnico della Prevenzione in formazione, munito di una lettera di presentazione appositamente preparata, si è recato in alcune zone di particolare rilievo turistico della città di Roma, tutte caratterizzate da un'elevata presenza di traffico automobilistico, per effettuare un sopralluogo ispettivo relativamente agli esercizi di vendita di street food presenti. Tutti gli esercizi ispezionati effettuavano la preparazione e la somministrazione sul momento di panini, toasts, piadine, patatine fritte, gelati e granite, kebab e macedonia di frutta, oltre ad effettuare la vendita di prodotti già confezionati.

Per ogni esercizio è stata utilizzata una scheda di valutazione dei requisiti igienico-sanitari (Check-list), appositamente strutturata sulla base dell'Ordinanza Ministeriale del 3 Aprile 2002 (Check-list consultabile in appendice - Allegato 1), che regola la vendita e la somministrazione di alimenti in aree pubbliche. Tale Check-list si focalizza sui punti critici così come individuati dalla succitata Ordinanza, dando origine ai seguenti items:

- approvvigionamento idrico;
- scarichi civili;
- approvvigionamento elettrico;
- area di preparazione;
- conservazione ed esposizione degli alimenti;
- livello igienico degli operatori e delle lavorazioni;
- piano di autocontrollo.

I risultati delle osservazioni, riportati sulla Check-list utilizzata durante i sopralluoghi, sono stati inseriti in un database appositamente preparato. Tale griglia di inserimento dati è stata costruita utilizzando un foglio di lavoro del software "Excel", formattato in maniera tale che ogni riga corrispondesse ad una singola osservazione e, pertanto, contenesse tutti i punteggi relativi ai differenti items contenuti nella Check-list ed ogni colonna corrispondesse ad un item diverso e, quindi, contenesse tutti i punteggi assegnati, durante i sopralluoghi, allo stesso item.

L'analisi statistica è stata effettuata utilizzando il software Epi-Info. Dopo aver caricato il database nel programma, si è proceduto a calcolare le frequenze assolute, le percentuali ed infine, le percentuali cumulative.

Risultati

Sono stati osservati, in totale, 22 soggetti rientranti nella categoria degli operatori dello street food: di questi 18 erano furgoncini e 4 erano banchi temporanei.

I risultati dei sopralluoghi effettuati, relativamente agli aspetti di stretta pertinenza igienico-sanitaria, sono schematicamente presentati nelle tabelle riportate a seguire (Tabella 1 e Tabella 2).

Riguardo alle dotazioni di carattere strutturale ed impiantistico, l'approvvigionamento idrico - prerequisito fondamentale per l'idoneità igienico-sanitaria delle lavorazioni - era rappresentato nella maggior parte dei casi (18: 81,8% del totale) da serbatoi autonomi o da tuniche; solo 3 esercizi (13,6% del totale) erano ubicati in un'area mercatale attrezzata e, pertanto, disponevano di allacciamento all'acquedotto pubblico; infine, un unico esercizio non disponeva di approvvigionamento idrico.

Riguardo agli scarichi, 14 venditori (63,6% del totale) disponevano di un idoneo impianto di scarico delle acque reflue, o perché dotati di serbatoio a circuito chiuso, o perché direttamente collegati all'impianto fognario. Gli altri 7 esercizi (31,8% del totale) erano sprovvisti di impianto per la raccolta delle acque reflue, mentre per un esercizio non è stato possibile effettuare l'accertamento.

Relativamente all'approvvigionamento elettrico, tutti i venditori erano dotati di impianto elettrico. In particolare, 3 venditori disponevano di allacciamento alla rete pubblica ed 11 erano muniti di sistema elettrico autonomo insonorizzato e, pertanto, conforme ai requisiti dell'O.M. del 3 Aprile 2002; i restanti 8 esercizi disponevano di generatore proprio non insonorizzato.

In merito all'impianto di captazione dei fumi è stato possibile osservare che solo 5 esercizi non ne necessitavano, in riferimento alla tipologia dei prodotti venduti; 5 (22,7% del totale) lo utilizzavano durante lo svolgimento dell'attività, 6 (27,3% del totale) ne erano dotati ma, al momento del sopralluogo effettuato, l'impianto non era funzionante; infine, altri 6 (27,3%) non ne erano dotati affatto, pur rientrando tra i soggetti obbligati.

Relativamente ai lavamani, 8 esercizi dei 22 esaminati (36,4%) risultavano essere dotati di lavamani idonei (forniti di comando di azionamento a pedale); 12 esercizi (54,5%) erano dotati di lavamani non idonei, mentre 2 (9,1%) ne erano del tutto privi.

Per la totalità dei venditori esaminati è stato possibile constatare la completa assenza di insetti nei pressi dei banchi di vendita.

Tabella 1 - Principali risultati ispettivi relativi alla preparazione, conservazione ed esposizione dei prodotti alimentari [n.a. = non applicabile - valutazione non prevista dalla Check-list]

Item della check-list	Buone / Idonee	Sufficienti	Insufficienti / Non idonee / Non presenti
Superfici di lavoro (idoneità del materiale)	20 (90,9%)	n.a.	2 (9,1%)
Superfici e strumenti differenziati nell'uso	20 (90,9%)	n.a.	2 (9,1%)
Condizioni igieniche affettatrice	3 (13,6%)	9 (40,9%)	10 (45,5%) (non presente)
Condizioni igieniche friggitrice, girarrosti e piastre di cottura	6 (27,2%)	12 (54,6%)	4 (18,2%) (non presenti)
Condizioni igieniche superfici	9 (40,9%)	13 (59,1%)	0 (0%)
Integrità degli strumenti	11 (50%)	11 (50%)	0 (0%)
Manici dei coltelli	22 (100%) (idonei)	n.a.	0 (0%)
Condizioni igieniche generali piano di preparazione e cottura	9 (40,9%)	13 (59,1%)	0 (0%)
Modalità di raccolta rifiuti	1 (4,5%)	19 (86,4%)	2 (9,1%)
Utilizzo di strofinacci	9 (40,9%) (non utilizzati)	n.a.	13 (59,1%) (utilizzati)
Conservazione ed esposizione alimenti freschi	22 (100%)	n.a.	0 (0%)
Adegua separazione di carne, vegetali, uova, ecc.	22 (100%)	n.a.	0 (0%)
Rispetto condizioni strutturali del banco espositore	16 (72,7%)	n.a.	6 (27,3%)
Presenza di confezioni alterate o scadute	21 (95,5%) (non presenti)	n.a.	1 (4,5%) (non verificabile)
Adegua pulizia banchi espositori	21 (95,5%)	n.a.	1 (4,5%)
Pareti lavabili	18 (81,8%)	n.a.	4 (18,2%)
Vetro di schermatura	7 (31,8%) (presente ed idoneo)	n.a.	15 (68,2%) (assente o non idoneo)

Discussione e conclusioni

La sicurezza igienica del cibo da strada rappresenta, oggi, un problema emergente per la Sanità Pubblica.

Numerosi sono, infatti, gli articoli scientifici, già pubblicati in Letteratura, nei

Tabella 2 - Risultati ispettivi relativi al livello igienico-sanitario degli operatori ed al Piano di autocontrollo

Item della check-list	Si	No
Abiti e copricapo	12 (54,5%)	10 (45,5%)
Mani curate e pulite	20 (90,9%)	2 (9,1%)
Capelli e barba in ordine	21 (95,5%)	1 (4,5%)
Corretto comportamento igienico	19 (86,4%)	3 (13,6%)
Piano di autocontrollo disponibile	19 (86,3%)	3 (13,7%)

quali diversi Autori hanno condiviso i possibili rischi, in particolar modo di natura microbiologica, correlati al consumo di street food.

Alcuni Autori, ad esempio, partendo dalla constatazione che la commercializzazione di street food è aumentata in molti Paesi e, particolarmente, in Madagascar, sin dall'anno 2000, hanno focalizzato la loro attenzione sulla carne di maiale, considerata, insieme al pollo, l'alimento più comunemente consumato, peraltro non infrequentemente consumata cruda. Gli Autori hanno condotto uno studio nel periodo Marzo 2012 - Agosto 2012 ed hanno preso in considerazione 60 esercizi di vendita di cibo da strada in Antananarivo, sia sottoponendo un questionario ai gestori, sia analizzando campioni di alimenti pronti al consumo. Nel 10% degli esercizi e nel 5% dei campioni è stata isolata la *Salmonella*, con prevalenza di *S. typhimurium* (44%), identificando nella temperatura inferiore a 52°C - e, pertanto, in una temperatura non idonea dal punto di vista igienico-sanitario - il più importante fattore di rischio.[8]

Altri studiosi del Dipartimento di Salute internazionale, Immunologia e Microbiologia dell'Università di Copenaghen si sono concentrati sulla percezione della sicurezza relativa allo street food, in Ghana. Partendo anch'essi dalla constatazione che il cibo da strada rappresenta un settore crescente nei Paesi a basso reddito, poiché consente il consumo di un pasto economico e, al tempo stesso, nuove opportunità di lavoro, gli Autori dello studio dichiarano esplicitamente che si tratta di una nuova sfida per la Sanità Pubblica, in relazione ai risvolti per la popolazione urbana. Per strada, infatti, risulta difficile assicurare un livello igienico idoneo per gli alimenti. Gli Autori conducono un'indagine che mira ad indagare la percezione della sicurezza degli alimenti tra 14 venditori e, parallelamente, tra i consumatori. Da quest'esperienza emerge con chiarezza come, benché sia i venditori che i con-

sumatori abbiano dimostrato una conoscenza di base della sicurezza dei prodotti, esistano criticità relativamente alle pratiche basilari di igiene come, ad esempio, il lavaggio delle mani, la pulizia degli utensili, il lavaggio dei prodotti vegetali e la qualità stessa degli ingredienti. Emerge, pertanto, in maniera evidente la necessità di un'adeguata formazione ed informazione dei venditori di cibo da strada, al fine di stressare aspetti ulteriori e differenti da quelli meramente correlati all'aspetto esteriore ed alla presentazione del cibo, come l'igiene delle mani e la pulizia degli strumenti da cucina. [9]

Altri Autori hanno condotto uno studio per caratterizzare il profilo batteriologico del cibo da strada venduto in diverse parti della città di Pune, in India. Nello studio sono stati inseriti 75 campioni di street food prelevati in modalità casuale; gli stessi sono stati analizzati relativamente alla presenza di batteri patogeni. I risultati hanno permesso di rilevare la presenza di batteri patogeni addirittura nell'88% dei campioni, risultato che indica con chiarezza - anche a giudizio degli Autori dello studio - la stretta necessità di implementare pratiche di risanamento degli alimenti per ridurre il possibile rischio di trasmissione di infezioni dovuto al consumo di alimenti non sicuri dal punto di vista igienico-sanitario, ferma restando l'importanza degli aspetti igienici correlati non soltanto alla preparazione, ma anche alla vendita ed al consumo stesso di questa particolare tipologia di prodotti. [10]

Anche un altro studio, condotto da Ricercatori del Laboratorio di Microbiologia del Dipartimento di Farmacologia dell'Università di Guadalajara, in Messico, ha permesso di rilevare la presenza di microrganismi altamente patogeni, come la *Salmonella* e la *Shigella*, in succhi di arance appena spremute. In particolare, la *Salmonella* è stata isolata nel 14% dei campioni di succo di frutta e la *Shigella* nel 6%. Gli Autori precisano come la frequenza di isolamento di questi patogeni sia significativamente più bassa nei pubblici markets, rispetto ai venditori di cibo da strada ($p < 0,05$). [11]

D'altro canto, anche Ricercatori italiani hanno già da tempo posto l'attenzione sulla sicurezza dello street food. Studiosi dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) hanno evidenziato già nel 2013 come si possano nascondere importanti pericoli tossicologici nel cibo da strada in ogni fase del processo di produzione e vendita, dalla selezione delle materie prime alla loro conservazione, dalla preparazione alla scelta del punto-vendita. Gli Studiosi sottolineano come, se negli anni è stata prestata grande attenzione agli evidenti pericoli microbiologici, quelli chimico-tossicologici - che possono essere silenti per tanto tempo e causare effetti a lungo termine - siano

stati sottovalutati. I Ricercatori del Dipartimento di Sanità Pubblica, Veterinaria e Sicurezza Alimentare dell'ISS hanno identificato, in uno studio pubblicato su *Food and Chemical Toxicology*, i principali fattori di rischio chimico/tossicologico associati a questa pratica alimentare. In particolare, gli Autori pongono l'attenzione sui rischi connessi al deposito di contaminanti atmosferici, in relazione all'ubicazione degli esercizi di vendita, al possibile rilascio di sostanze tossiche da materiali a contatto con gli alimenti, spesso inadatti ed allo sviluppo di micotossine nei prodotti alimentari (ad esempio, la frutta secca), particolarmente se mal conservati. Gli stessi Autori, relativamente ai punti vendita, suggeriscono, al fine di ridurre i rischi, di individuare una localizzazione idonea per questi esercizi, che dovrebbero essere ubicati in uno spazio protetto da sostanze chimiche presenti nell'atmosfera (idealmente, in uno spazio chiuso ma, al tempo stesso, ben areato); la preparazione e la vendita dei prodotti pronti al consumo dovrebbe, naturalmente, avvenire in un luogo pulito, ad una distanza di almeno 15 metri dalla presenza di rifiuti, sia liquidi che solidi; i prodotti esposti dovrebbero essere tenuti sempre correttamente coperti e, infine, l'acqua utilizzata dovrebbe rispettare i parametri e gli standard internazionali dell'acqua potabile. [12-13]

Le conclusioni dello studio da noi condotto, per quanto non siano corredate da risultati microbiologici, si mostrano, comunque, in linea con le esperienze appena citate.

Infatti, per quanto le superfici di lavoro siano state giudicate idonee durante i sopralluoghi ispettivi effettuati e gli strumenti siano apparsi specifici e ben differenziati nell'uso, le condizioni igieniche di alcuni di essi (affettatrici) sono risultate appena sufficienti nel 40% dei casi e buone soltanto in 3 esercizi. Anche le condizioni igieniche di friggitrice, girarrosti e piastre di cottura - apparecchiature e strumenti utilizzati con altissima frequenza ed anche per lunghi periodi di tempo negli esercizi di vendita di street food - sono apparse notevolmente migliorabili: buone solo nel 27% dei casi, soltanto sufficienti nel 54% degli esercizi ispezionati.

Le stesse condizioni igieniche delle superfici sono risultate appena sufficienti in 13 casi su 22, mentre l'integrità degli strumenti nella metà dei punti vendita ispezionati è stata valutata come sufficiente. La modalità di raccolta dei rifiuti - operazione altamente critica negli esercizi alimentari, in relazione agli evidenti rischi contaminativi a carico di superfici, attrezzature, utensili, piani di lavoro, personale e degli stessi prodotti alimentari in lavorazione e/o pronti al consumo - è risultata completamente non idonea in 2 casi ed appena sufficiente in 19 (86%).

Lo studio condotto ha sicuramente alcuni limiti, dei quali gli Autori sono perfettamente consapevoli e che, per onestà e correttezza scientifica, intendono qui di seguito esplicitare.

In primo luogo, la numerosità campionaria risulta essere, al momento, limitata. I risultati presentati si riferiscono, infatti, ad una serie di sopralluoghi ispettivi (22 in totale), condotti in un periodo di tempo circoscritto (meno di 2 mesi). Tuttavia, gli stessi risultati possono essere considerati a tutti gli effetti come un'esperienza preliminare ma altamente indicativa delle condizioni generali, impiantistiche, strutturali ed igienico-sanitarie di un campione rappresentativo dei numerosi punti vendita di street food ubicati nella città di Roma.

Inoltre, gli stessi risultati si riferiscono soltanto ai rilievi ispettivi effettuati e non ad analisi microbiologiche e/o chimico-tossicologiche.

I rilievi sopra esposti mostrano con chiarezza la "criticità" di questa particolare tipologia di esercizi di vendita di alimenti, da considerarsi a tutti gli effetti come prodotti estremamente vulnerabili, dal punto di vista igienico-sanitario.

A conclusione dello studio, emerge con chiarezza come grande attenzione debba essere posta al fine di garantire la sicurezza di questa particolare tipologia di alimenti. Tale risultato sembra essere raggiungibile attraverso un'azione congiunta su più fronti: un attento e frequente controllo dell'idoneità delle strutture, delle infrastrutture, dei locali, dei mezzi e dell'igienicità e della salubrità dello street food; una rigorosa applicazione dell'autocontrollo igienico-sanitario, al fine di identificare i punti di controllo (CP – Control Point) ed i punti di controllo critici (CCP – Critical Control Point), applicando idonee azioni correttive volte a risanare i prodotti alimentari, qualora risultassero non sicuri ed, infine - non certo ultima per importanza - una scrupolosa informazione e formazione del personale, mirata alla perfetta conoscenza dei rischi microbiologici, chimico-fisici e tossicologici dello street food e delle modalità più idonee per prevenirli e per gestirli.

Tutte queste azioni risultano, oggi, essere di prioritaria importanza, in relazione all'alto numero di utenti ed all'enorme diffusione di questa particolare tipologia di prodotti, negli ultimi anni, ed al fatto che la stessa è, con estrema probabilità, destinata ad aumentare ancora di più.

ALLEGATO 1 - Check-list

Istituto di Igiene U.C.S.C. Roma
**SCHEDA DI VALUTAZIONE DEI REQUISITI IGIENICO-SANITARI PER LA
 SOMMINISTRAZIONE DI ALIMENTI IN AREE PUBBLICHE**

Data _____ **Ora inizio** _____ **Ora fine** _____

1. ESERCIZIO

a. Ubicazione _____

b. Approvvigionamento idrico

- Acquedotto pubblico
- Sorgente o pozzo

d. Scarichi civili

- Fognatura comunale
- Serbatoio interno Disinfettato 2 Non disinfettato 0

e. Approvvigionamento elettrico

- Allaccio rete pubblica
- Erogazione autonoma Sistema insonorizzato 2 Non insonorizzato 0

2. AREA PREPARAZIONE

a. Superfici di lavoro

- Acciaio 2
- Materiale plastico 2
- Marmo 2
- Legno 0

b. Superfici e strumenti differenziati nell'uso Si 2 No 0

c. Condizioni igieniche degli strumenti

- Affettatrice Buone 2 Sufficienti 1 Insufficienti 0
- Friggitrice, girarrosti e piastre di cottura Buone 2 Sufficienti 1 Insufficienti 0
- Superfici Buone 2 Sufficienti 1 Insufficienti 0
- Integrità strumenti Buone 2 Sufficienti 1 Insufficienti 0
- Manici coltelli Legno 0 Materiale plastico 2 Acciaio 2
- Disinfezione coltelli Idonea 2 Non idonea 0

segue allegato

segue allegato

d. Impianto di captazione ed espulsione di fumi e vapori di cottura efficiente Si 2 No 0

e. Condizioni igieniche del piano di preparazione e cottura

- | | | | |
|---------------------------------|------------------------------------|--|--|
| - Condizioni igieniche generali | Buone <input type="checkbox"/> 2 | Sufficienti <input type="checkbox"/> 1 | Insufficienti <input type="checkbox"/> 0 |
| - Modalità di raccolta rifiuti | Buone <input type="checkbox"/> 2 | Sufficienti <input type="checkbox"/> 1 | Insufficienti <input type="checkbox"/> 0 |
| - Utilizzo strofinacci | Si <input type="checkbox"/> 0 | No <input type="checkbox"/> 2 | |
| - Lavamani | Presente <input type="checkbox"/> | Idoneo <input type="checkbox"/> 2 | Non idoneo <input type="checkbox"/> 0 |
| | Assente <input type="checkbox"/> 0 | | |

3. CONSERVAZIONE ED ESPOSIZIONE DEGLI ALIMENTI

a. Alimenti freschi Buone 2 Insufficienti 0

b. Adeguata separazione di carne, vegetali, uova, ecc.. Si 2 No 0

c. Condizioni generali del banco espositore

- | | | |
|---|-------------------------------|-------------------------------|
| - Rispetto condizioni strutturali | Si <input type="checkbox"/> 2 | No <input type="checkbox"/> 0 |
| - Presenza di confezioni alterate e scadute | Si <input type="checkbox"/> 0 | No <input type="checkbox"/> 2 |
| - Adeguata pulizia | Si <input type="checkbox"/> 2 | No <input type="checkbox"/> 0 |
| - Presenza di insetti | Si <input type="checkbox"/> 2 | No <input type="checkbox"/> 0 |

d. Struttura appropriata di banchi per l'esposizione degli alimenti

- | | | |
|------------------------|-------------------------------|---|
| - Pareti lavabili | Si <input type="checkbox"/> 2 | No <input type="checkbox"/> 0 |
| - Vetro di schermatura | Si <input type="checkbox"/> | Idoneo <input type="checkbox"/> 2 Non idoneo <input type="checkbox"/> 0 |
| | No <input type="checkbox"/> 0 | |

4. LIVELLO IGIENICO DEGLI OPERATORI E DELLE LAVORAZIONI

a. Numero operatori _____

b. Abiti e copricapi appropriati Si 2 No 0

c. Mani curate e pulite Si 2 No 0

d. Capelli e barba in ordine Si 2 No 0

e. Corretto comportamento igienico Si 2 No 0

f. Attestato di formazione Presente 2 Assente 0

g. Disinfezione strumenti e superfici Si Idoneo 2 | Non idoneo 0 || | No 0 | |

5. PIANO DI AUTOCONTROLLO

a. Disponibile Si 2 No 0

Riferimenti bibliografici e sitografici

1. <http://www.fao.org/fcit/food-processing/street-foods/en/>
2. http://www.cibo360.it/cucina/street_food/street_food.htm
3. Regolamento (CE) N. 852/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 Aprile 2004
4. Regolamento (CE) N. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 Aprile 2004
5. Regolamento (CE) N. 854/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 Aprile 2004
6. Regolamento (CE) N. 882/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 Aprile 2004
7. Ordinanza del Ministro della Salute del 3 Aprile 2002 - Requisiti igienico-sanitari per il commercio dei prodotti alimentari sulle aree pubbliche (pubblicata in Gazzetta Ufficiale N. 114 del 17 Maggio 2002)
8. Cardinale E, Abat C, Bénédicte C, Vincent P, Michel R, Muriel M. *Salmonella and Campylobacter contamination of ready-to-eat street-vended pork meat dishes in Antananarivo, Madagascar: a risk for the consumers?* Foodborne Pathog Dis. 2015 Mar;12(3):197-202
9. Rheinländer T, Olsen M, Bakang JA, Takyi H, Konradsen F, Samuelsen H. *Keeping up appearances: perceptions of street food safety in urban Kumasi, Ghana.* J Urban Health. 2008 Nov;85(6):952-64
10. Chumber SK, Kaushik K, Savy S. *Bacteriological analysis of street foods in Pune.* Indian J Public Health. 2007 Apr-Jun;51(2):114-6.
11. Castillo A, Villarruel-López A, Navarro-Hidalgo V, Martínez-González NE, Torres-Vitela MR. *Salmonella and Shigella in freshly squeezed orange juice, fresh oranges, and wiping cloths collected from public markets and street booths in Guadalajara, Mexico: incidence and comparison of analytical routes.* J Food Prot. 2006 Nov;69(11):2595-9.
12. Ilaria Proietti, Chiara Frazzoli, Alberto Mantovani. *Identification and management of toxicological hazards of street foods in developing countries.* Food and Chemical Toxicology. 63(2014)143-152
13. www.iss.it

Referente

Dott. Gianluigi Quaranta
Istituto di Sanità Pubblica - Sezione di Igiene
Università Cattolica del Sacro Cuore
Facoltà di Medicina e Chirurgia "Agostino Gemelli"
Largo Francesco Vito, 1 - 00168 Roma
Tel. 06-30154396
gianluigi.quaranta@unicatt.it



L'audit clinico come strumento di miglioramento della qualità nell'ambito delle emergenze. Una revisione sistematica della letteratura

Giovanna Elisa Calabrò¹, Chiara de Waure¹, Valerio Mogini¹, Valentina Zeffiro¹, Marcella Favale¹, Walter Ricciardi^{1,2}, Maria Lucia Specchia¹

¹ Istituto di Sanità Pubblica – Sezione di Igiene, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma

² Presidente Istituto Superiore di Sanità

Parole chiave *Audit clinico, Clinical Governance, Qualità dell'assistenza, Emergenza*

Riassunto L'audit clinico è definito dal National Institute for Health and Care Excellence come “un processo finalizzato a migliorare l'assistenza offerta al paziente ed i risultati ottenuti, attraverso il confronto sistematico delle prestazioni erogate con criteri espliciti” nonché “all'implementazione di cambiamenti a livello individuale e di team e al successivo monitoraggio dei fattori correttivi introdotti”. Dalla letteratura scientifica emerge un utilizzo più assiduo dell'audit clinico nel campo dell'assistenza secondaria, probabilmente a causa dell'elevata variabilità caratteristica di quella primaria. Obiettivo del presente studio è stato quello di indagare, attraverso una revisione sistematica della letteratura, il livello di applicazione ed efficacia dell'audit clinico in un ambito peculiare quale quello dell'emergenza sanitaria.

Clinical audit as a quality improvement tool in the emergency setting. A systematic review of the literature

Key words *Clinical Audit, Clinical Governance, Healthcare Quality, Emergency*

Summary According to the National Institute for Health and Care Excellence, “Clinical audit is a quality improvement process that seeks to improve patient care and outcomes through systematic review of care against explicit criteria and the implementation of change...Where indicated, changes are implemented at an individual, team, or service level and further monitoring is used to confirm improvement in healthcare delivery”. According to the scientific literature, clinical audit is more commonly used in secondary care with respect to primary care, probably because of the high variability that characterizes the latter. The aim of this study was to investigate, through a systematic literature review, the use and effectiveness of clinical audit in a particular field such as that of healthcare emergency.

Introduzione

Il verbo inglese *to audit* significa “rivedere”, “controllare” e deriva, per estensione, dal verbo latino *audio*, “ascoltare”. L'*audit* è, dunque, il processo di verifica e revisione di un'attività o di un sistema messo in atto per valutarne l'efficienza o il rendimento, la conformità rispetto alle politiche e alle procedure stabilite e il raggiungimento degli obiettivi dichiarati. In ambito finanziario, per *audit* si intende la revisione dei conti e la certificazione dei bilanci di un'impresa o di un'organizzazione svolta da professionisti specializzati (auditor, società di auditing) (1). Il termine, però, viene da tempo applicato anche in altri contesti: in ambito sanitario, ad esempio, rappresenta uno strumento per la valutazione ed il miglioramento della qualità dei servizi erogati (2). All'interno delle organizzazioni sanitarie, l'*audit* identifica diverse tipologie di attività strutturate (3) quali:

- *audit* interni: questi prevedono la revisione, sulla base di criteri espliciti, delle attività svolte da operatori interni all'organizzazione, al fine di esaminare e valutare dimensioni quali l'appropriatezza, l'efficacia, l'efficienza nonché la sicurezza delle prestazioni erogate;
- *audit* esterni: rappresentano verifiche esterne che coinvolgono l'intera organizzazione, effettuate da organismi o enti terzi indipendenti (es. Joint Commission International, Accreditation Canada, Ente di Certificazione ISO, sistemi di accreditamento istituzionale).

Le norme UNI EN ISO 9000:2000 e ISO 19011:2003, invece, distinguono gli *audit* in:

- *audit* di prima parte: *audit* interno svolto dall'organizzazione stessa;
- *audit* di seconda parte: svolto da chi ha un interesse nell'organizzazione (es. l'*audit* svolto dall'organizzazione stessa nei confronti di ditte che hanno in appalto servizi in outsourcing, o l'*audit* civico);
- *audit* di terza parte: svolto da organismi esterni indipendenti (2).

Indipendentemente dalla classificazione utilizzata, tutte le tipologie di *audit* presentano un comune denominatore rappresentato dalle seguenti caratteristiche (2):

- derivano da un processo strutturato, basato su criteri o standard espliciti e stabiliti a priori;
- richiedono un'accurata pianificazione;
- esaminano, valutano e prevedono la stesura di uno specifico report;
- sono finalizzati al miglioramento della qualità dei servizi erogati.

Peculiare dell'ambito sanitario è una specifica forma di *audit* interno definito “*audit* clinico”, governato dai professionisti sanitari e focalizzato su tematiche relative all'area clinica. Negli ultimi anni ha preso sempre più forza l'istituzionalizzazione di questa tipologia di *audit*, evento che risulta essere in linea con gli indirizzi internazionali in tema di miglioramento della qualità dei servizi erogati ed in accordo con i principi della Clinical Governance (4), così come definita da Scally e Donaldson nel 1998 (5). Secondo gli stessi, essa rappresenta il “sistema attraverso il quale le organizzazioni sanitarie si rendono responsabili del miglioramento continuo della qualità dei loro servizi e garantiscono elevati standard assistenziali creando le condizioni ottimali nelle quali viene favorita l'eccellenza clinica”.

La definizione più attuale di *audit* clinico è quella proposta nel 2002 dall'attuale National Institute for Health and Care Excellence (NICE), secondo cui “l'*audit* clinico è un processo finalizzato a migliorare l'assistenza offerta al paziente ed i risultati ottenuti, attraverso il confronto sistematico delle prestazioni erogate con criteri espliciti. Esso è anche finalizzato all'implementazione di cambiamenti a livello individuale e di team e al successivo monitoraggio dei fattori correttivi introdotti” (6). In Italia, il Ministero della Salute nel 2006 lo ha definito, invece, come “metodologia di analisi strutturata e sistematica per migliorare la qualità dei servizi sanitari, applicata dai professionisti attraverso il confronto sistematico con criteri espliciti dell'assistenza prestata, per identificare scostamenti rispetto a standard conosciuti o a best practice, attuare le opportunità di cambiamento individuato ed il monitoraggio dell'impatto delle misure correttive introdotte” (7).

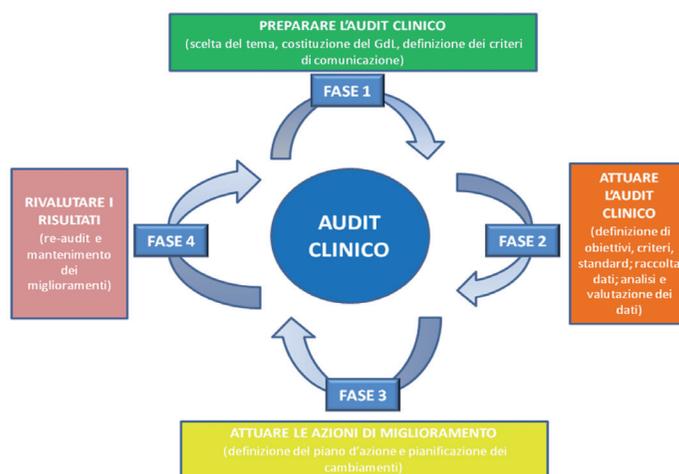
La caratteristica fondamentale dell'*audit* clinico, quindi, è quella di fondarsi sul confronto e la misurazione della pratica professionale con standard di riferimento. Diversi sono i vantaggi che l'applicazione della metodologia può dunque offrire, come ad esempio: migliorare la pratica con la produzione di reali benefici nell'assistenza al paziente e nell'erogazione di servizi; implementare l'apertura al cambiamento; fornire garanzie sulla qualità dell'assistenza mediante applicazione delle migliori pratiche evidence-based; ascoltare i pazienti, comprendere e dare risposte alle loro aspettative; sviluppare linee guida e protocolli; ridurre al minimo l'errore e quindi il danno ai pazienti; ridurre i reclami/risarcimenti (8).

La richiesta di effettuare un *audit* può essere avanzata da tre differenti stakeholder (8): direzione aziendale, professionisti operanti all'interno del dipartimento o unità operativa e pazienti e/o cittadini utenti. Prima di iniziare qualsiasi *audit* è fonda-

mentale, dunque, sapere da chi proviene la richiesta e quali obiettivi si propone di raggiungere.

Da un punto di vista metodologico, l'*audit* clinico consiste in un "ciclo della qualità": scelto un tema e definiti criteri e standard concordati e misurabili, viene valutata la pratica clinica corrente, in termini soprattutto di processo o esito, e vengono elaborate proposte di miglioramento; queste vengono applicate e il ciclo può ricominciare (9). Tale ciclo della qualità fu descritto per la prima volta da Deming (10), che ne riassunse le caratteristiche principali nell'ormai celebre acronimo PDCA (Plan, Do, Check, Act). Metodologicamente, dunque, il ciclo dell'*audit* clinico si articola in quattro fasi, come schematizzato in Figura 1 (6).

Figura 1- Fasi dell'*audit* clinico



Modificato da: Ministero della Salute, 2006 (7)

La fase I corrisponde alla preparazione o pianificazione dell'*audit* e prevede tre momenti fondamentali: la scelta del tema oggetto di discussione ed approfondimento dell'*audit*, la costituzione del gruppo di lavoro e la definizione dei criteri di comunicazione che devono essere applicati lungo tutto lo svolgimento del processo. Il gruppo di lavoro deve prevedere la presenza delle diverse discipline coinvolte nel processo assistenziale (multidisciplinarietà) e le diverse professioni interessate (multiprofessionalità) (6).

La fase II prevede: la definizione degli obiettivi dell'*audit*; la valutazione dell'esistente, ovvero la raccolta, rispetto al tema scelto, delle prassi in uso e della documentazione in essere (es. procedure, protocolli, schede, moduli per la segnalazione eventi); la selezione dei criteri, degli standard, degli indicatori di riferimento; la raccolta dei dati; l'analisi e la valutazione ai fini dell'individuazione e prioritizzazione delle criticità emerse e della formulazione delle raccomandazioni; la condivisione dell'analisi dei risultati con i servizi coinvolti e la successiva disseminazione degli stessi (2).

La fase III consta di due sottoprocessi: definire il piano di azione e guidare e supportare il cambiamento (11).

La fase IV, di valutazione dei risultati, si basa sul *re-audit* e il mantenimento dei miglioramenti nel tempo. Il ciclo dell'*audit*, dunque, si chiude con la fase di verifica e di monitoraggio delle strategie adottate (6).

L'*audit* clinico è universalmente riconosciuto come uno strumento di Clinical Governance (5) e il suo utilizzo dovrebbe essere implementato a tutti i livelli assistenziali per valutare il grado di aderenza della pratica clinica alle migliori evidenze scientifiche. Dalla letteratura emerge un utilizzo più assiduo dell'*audit* clinico nel campo dell'assistenza secondaria, probabilmente perché in quella primaria i risultati ottenuti nelle ricerche mostrano un'alta variabilità (12). Sulla base di queste premesse e dell'ormai validato contributo di questo strumento al miglioramento della qualità in sanità, obiettivo del presente studio è stato quello di indagare, attraverso una revisione sistematica della letteratura, l'applicazione e l'efficacia dell'*audit* clinico in un ambito peculiare quale quello dell'emergenza sanitaria.

Materiali e metodi

La revisione sistematica della letteratura è stata effettuata attraverso la consultazione di database scientifici quali Pubmed e CINAHL. La ricerca, ristretta agli articoli in lingua inglese e pubblicati dal 1 gennaio 2004 al 31 marzo 2015, si è avvalsa dell'utilizzo della seguente stringa: (Clinical Audit OR Nursing Audit) AND (Emergency Nursing OR Emergency Treatment OR Emergency Medical Services OR Ambulance)

Un primo reviewer ha effettuato lo screening dei titoli e successivamente degli abstract degli articoli potenzialmente rilevanti e l'acquisizione dei full text disponibili. La lettura e la selezione dei full text è stata quindi eseguita da due reviewer

in modo indipendente ed eventuali divergenze di giudizio sono state affrontate e superate attraverso il confronto e la discussione.

La selezione degli articoli si è basata su criteri di inclusione/esclusione, definiti a priori. Sono stati inclusi nello studio gli articoli aventi come oggetto *audit* clinici condotti in qualsiasi area clinico-assistenziale, nell'ambito dell'emergenza/urgenza, in setting sia territoriale che ospedaliero. Gli *audit* aventi quale loro oggetto primario la formazione, la percezione dei professionisti sanitari in merito a determinate procedure/protocolli e/o l'aderenza agli stessi, gli *audit* incentrati su temi economici e quelli aventi come tema esclusivo l'analisi dei decessi sono stati esclusi da questo studio. Da ciascun articolo incluso sono state estratte le seguenti informazioni: primo autore ed anno della pubblicazione, disegno di studio, nazione e durata (mesi), popolazione in studio, setting, obiettivo principale ed obiettivi specifici, indicatori utilizzati e principali risultati.

Risultati

Dei 6164 articoli inizialmente individuati 62 sono stati inclusi nel nostro studio (13-74) e di questi 4 sono studi di coorte (14, 20, 41, 47), 10 studi pre-post (13, 18, 27, 28, 30, 38, 39,42, 49,72) e 48 studi trasversali (15-17; 19; 21-26; 29; 31-37; 40; 43-46; 48; 50-71; 73; 74). La figura 2 descrive il processo di selezione degli articoli scientifici oggetto della nostra revisione.

La Tabella 1 fornisce una visione d'insieme degli articoli considerati e documenta la varietà degli ambiti di applicazione dell'*audit* clinico (cardiologico, neurologico, respiratorio, infettivo e così via).

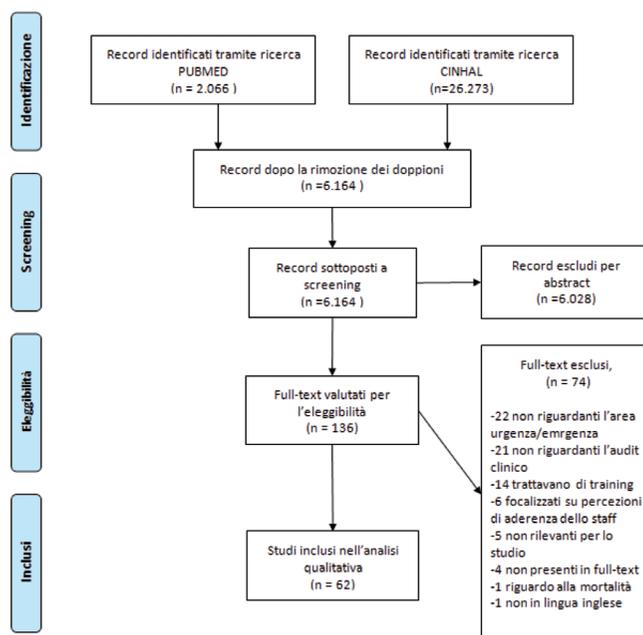
Degli studi analizzati 53 (85,5%) sono stati condotti a livello ospedaliero e 9 (14,5%) a livello territoriale (17, 18, 23, 27, 39, 40, 50, 53, 68).

La maggior parte degli studi analizzati sono stati condotti in Europa (51,61%) (13, 15, 17, 18, 22, 27, 28, 31, 33-36, 38-43, 47-49, 51-53, 60, 62, 63, 66, 69, 71, 72, 74) e Oceania (27,42%) (16,19,20,23,24,32,37,44,50,54,56,61,64,65,68,73) come documentato in figura 3

Sulla base dell'oggetto di approfondimento dell'*audit*, i 62 articoli selezionati possono essere suddivisi in tre gruppi che valutano:

1. Qualità di un processo/procedura
2. Esiti
3. Qualità di un processo/procedura + esiti.

Figura 2 - Flow chart relativa alla selezione degli articoli oggetto di studio



Nel 51,61% degli studi (13-44) viene valutata mediante *audit* clinico la qualità di un processo/procedura; nel 33,87% (45-65) l'*audit* è, invece, focalizzato sugli esiti e nel 14,52% (66-74) su entrambi gli aspetti.

Per quanto riguarda la presenza o meno di equipe multidisciplinari negli studi considerati, dalla figura 4 si evince chiaramente che nella maggioranza dei casi, ossia nel 64,51% (40 studi (14-16, 18-21, 23, 24, 27, 29-31, 37-42, 45-54, 56, 58, 59, 61,62, 65-68, 70, 73) sui 62 selezionati) l'*audit* è stato condotto da un team multidisciplinare. In 13 studi (13, 22, 25, 26, 34-36, 44, 55, 57, 64, 69,74), invece, pari al 20,97% degli *audit* considerati, non vengono specificate le figure professionali coinvolte nel gruppo di lavoro.

Per quanto concerne l'utilizzo di strumenti per la raccolta dei dati, risultano essere stati usati, infatti, strumenti diversi come questionari, database specifici, scale di valutazione e così via. In particolare, in 6 studi (15, 48, 54, 56, 63, 73) gli strumenti di raccolta dati sono stati creati ad hoc per soddisfare le necessità delle ricerche.

Figura 3 - Distribuzione geografica degli studi

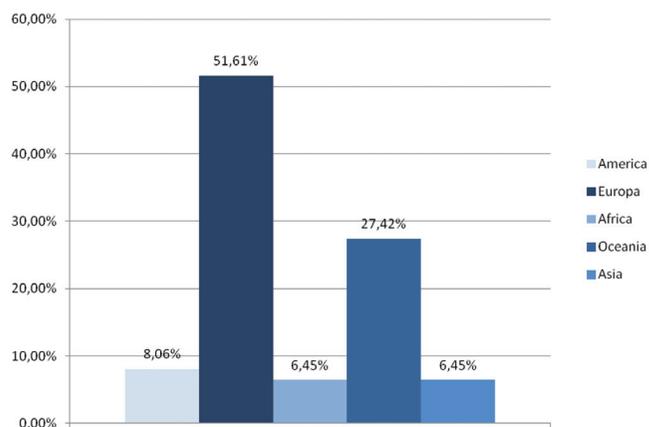
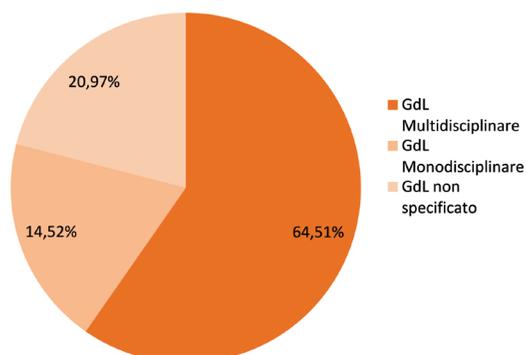


Figura 4 - Multidisciplinarietà degli *audit* descritti negli studi selezionati



Gli *audit* clinici descritti nei 62 studi inclusi nella nostra revisione possono essere classificati, sulla base dell'esecuzione completa delle fasi dell'*audit* stesso, in quattro categorie quali:

1. *audit* che valutano la pratica clinica senza un confronto con gli standard di riferimento (55,57, 64);
2. *audit* che valutano l'aderenza con gli standard di riferimento (15, 19, 20, 25, 26, 31, 32, 40, 41, 50, 52, 53, 59, 65, 66);

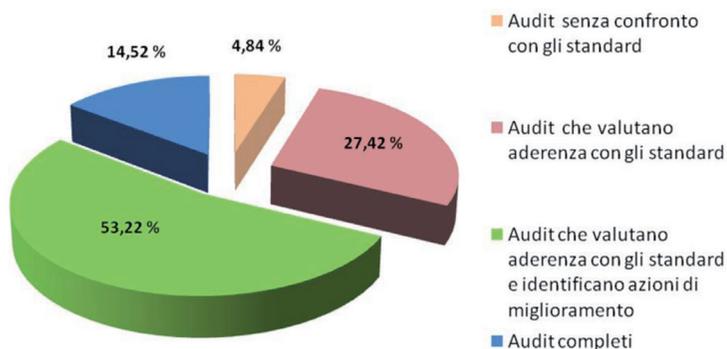
3. *audit* che valutano l'aderenza con gli standard di riferimento e identificano azioni di miglioramento (14, 16, 17, 21-24, 29, 33-37, 42-48, 51, 54, 56, 58, 60, 61-63, 67, 68, 70, 71,73, 74);
4. *audit* che valutano aderenza con gli standard, identificano azioni di miglioramento e ne valutano l'impatto nel tempo (*audit* completo) (13, 18, 27, 28, 30, 38, 39, 49, 72).

La figura 5 descrive la percentuale delle varie tipologie di *audit* sopra descritte, riscontrate negli studi selezionati. Dalla revisione di letteratura effettuata emerge che in più della metà (53,22%) degli *audit* viene valutata l'aderenza della pratica clinica con gli standard di riferimento e vengono identificate le azioni di miglioramento (categoria 3), senza però monitorarne l'impatto nel tempo.

Gli *audit* completi (categoria 4), ovvero comprendenti una fase valutativa iniziale seguita da attività di implementazione e correzione e successiva rivalutazione, sono stati riscontrati solo nel 14,52% degli studi selezionati. Nel 27,42% dei casi vengono descritti *audit* che confrontano i risultati ottenuti con gli standard di riferimento senza però individuare alcuna azione correttiva (categoria 2).

In quasi la totalità degli *audit* descritti (95,16%) vengono dunque chiaramente esplicitati gli standard di riferimento con i quali poter confrontare i risultati ottenuti (categorie 2, 3 e 4).

Figura 5 - Percentuale delle tipologie di *audit* descritti negli studi revisionati



Discussione

Dalla revisione sistematica della letteratura effettuata emerge chiaramente come l'audit clinico trovi applicazione anche nell'ambito dell'emergenza. Diversi sono gli ambiti clinico-assistenziali di applicazione (cardiologico, neurologico, infettivo, etc.) e differenti le possibili ricadute, che comprendono l'individuazione di best practice assistenziali e aree di maggiore criticità, nonché la validazione di strumenti e di indicatori di qualità. Tuttavia, dalla letteratura scientifica revisionata si evince come nell'ambito dell'emergenza, in più del 50% degli studi pubblicati, l'audit clinico si focalizzi soprattutto sulla valutazione della qualità di processi e/o procedure all'interno di particolari aree clinico-assistenziali.

Prendendo come riferimento la definizione del 2002 del NICE (6), l'audit clinico si può caratterizzare come un processo ciclico di valutazione, implementazione e rivalutazione. Ogni fase di questo ciclo influenza pertanto, in maniera determinante, la corretta riuscita di tutto il processo. La scelta dell'oggetto su cui incentrare l'audit è, dunque, fondamentale: esso dovrebbe essere un elemento percepito come critico da più parti del sistema, dovrebbe poter essere valutabile in relazione a standard riconosciuti e dovrebbe essere facilmente implementabile. Di conseguenza, gli obiettivi stabiliti dovrebbero essere realistici ed in grado di portare un reale miglioramento delle prestazioni assistenziali erogate.

Uno step importante nella realizzazione di un audit è quello che metodologicamente rientra nella prima fase e fa riferimento alla costituzione del gruppo di lavoro (2). Quest'ultimo deve essere caratterizzato dalla presenza di multidisciplinarietà e multiprofessionalità (6). Dalla nostra revisione si evince che, anche nell'ambito dell'emergenza, l'audit rispetta, nella maggior parte delle esperienze riportate negli articoli selezionati, tale regola. Infatti nel 64,51% degli studi l'audit è stato condotto da un team multidisciplinare (14-16, 18-21, 23, 24, 27, 29-31, 37-42, 45-54, 56, 58, 59, 61, 62, 65-68, 70, 73). Tuttavia, in nessuno studio selezionato, sono stati coinvolti nel gruppo di lavoro pazienti, associazioni di pazienti o caregiver, benchè il loro coinvolgimento, pur non essendo un elemento fondamentale per lo svolgimento di un audit, sia fortemente raccomandato sia dal NICE (6) che dal Ministero della Salute italiano (2). Questo nostro dato, però, potrebbe essere dovuto al particolare setting in cui gli studi da noi analizzati sono stati condotti. Infatti, rispetto ad altre realtà clinico-assistenziali in cui il ruolo del paziente o dei caregiver risulta essere centrale, nell'ambito dell'emergenza il ruolo attivo del paziente e/o dei suoi familiari è molte volte limitato.

Ad ogni modo, il supporto ed il coinvolgimento di più attori del sistema quali pazienti, caregiver, medici, infermieri e tecnici rappresenta un elemento che può rafforzare lo strumento dell'audit, consentendo di identificare elementi percepiti come migliorabili da più soggetti e, quindi, di raggiungere cambiamenti positivi che siano durevoli nel tempo.

Dall'analisi degli studi selezionati emerge, inoltre, come l'audit venga effettuato principalmente nell'ambito ospedaliero rispetto a quello territoriale. Anche se nessun autore motiva la scelta del setting, le ragioni alla base della maggiore applicazione dell'audit clinico a livello ospedaliero sono facilmente intuibili. Infatti, la documentazione clinica disponibile e i flussi informativi ospedalieri rendono più agevole il reperimento di dati per categorie di pazienti. Inoltre, i professionisti sanitari delle unità operative di emergenza/urgenza lavorano solitamente in équipe consolidate nel tempo e pertanto più inclini alla collaborazione. E ancora, il controllo di tutte le fasi dell'audit è più facilmente realizzabile all'interno dei confini di una realtà ben organizzata e delimitata quale quella di una struttura ospedaliera. Di contro, sul territorio le équipe cambiano continuamente e non sono formate solo da professionisti sanitari, il che potrebbe rendere difficile la collaborazione e il confronto sull'assistenza al paziente. Se i team ospedalieri sono infatti composti interamente da personale sanitario con diverse specializzazioni e competenze, nel caso del territorio possono invece essere presenti anche figure non sanitarie (autisti, barellieri di ambulanza, vigili del fuoco, forze dell'ordine). Tale variabilità nella composizione delle équipe, non agevolando la coesione di gruppo, può compromettere l'efficacia del processo di *audit*.

Per quanto riguarda, invece, il processo di raccolta dati, la nostra revisione di letteratura documenta una grande eterogeneità negli strumenti utilizzati (questionari, database specifici, scale di valutazione). Con riferimento alla documentazione clinica utilizzata negli studi selezionati, in generale, si può affermare che la stessa è soprattutto di pertinenza medica, meno frequentemente infermieristica (es. schede di triage). Tuttavia, è ragionevole ritenere come una raccolta dati quanto più possibile corretta ed esaustiva trovi quale fonte ideale per lo svolgimento di un audit clinico l'utilizzo di una documentazione "unica", che comprenda tutte le informazioni del paziente (es. cartella clinica medico-infermieristica).

Dal nostro studio emerge un altro dato fondamentale: in più della metà degli audit (14, 16, 17, 21-24, 29, 33-37, 42-48, 51, 54, 56, 58, 60, 61-63, 67, 68, 70, 71,

73, 74) viene valutata l'aderenza della pratica clinica agli standard di riferimento e vengono identificate le azioni di miglioramento, senza però monitorarne l'impatto nel tempo; in più di un quarto dei casi (15, 19, 20, 25, 26, 31, 32, 40, 41, 50, 52, 53, 59, 65, 66), invece, vengono descritti audit che confrontano i risultati ottenuti con gli standard di riferimento senza però individuare alcuna azione correttiva. Questo dimostra come il principio di valutazione in relazione a standard definiti sia quasi universalmente impiegato e la fase valutativa sia vista come elemento fondante e fondamentale dell'auditing. La mancanza, però, della fase critica e costruttiva in un grande numero di studi e la non attuazione delle politiche di miglioramento in più della metà degli stessi ci induce a pensare, oltre che alla possibile pubblicazione di risultati riferiti ad una fase intermedia dell'audit, anche ad una non completa conoscenza e/o applicazione di questo importante strumento di governance clinica. Audit completi, ovvero comprendenti una fase valutativa iniziale seguita da attività di implementazione e correzione e successiva rivalutazione, sono stati descritti solo nel 14,52% degli studi selezionati (13, 18, 27, 28, 30, 38, 39, 49, 72). In questi casi l'audit clinico si è confermato come strumento valido per il raggiungimento di risultati positivi e quindi utile per il cambiamento, anche nell'ambito delle emergenze. In questo settore, una corretta progettazione e organizzazione dell'audit, con il pieno coinvolgimento di tutti gli attori, risulta altresì ancor più necessaria, seppur complessa. Infatti, l'elevato carico assistenziale dei professionisti sanitari potrebbe compromettere l'interesse e la compliance nei confronti di richieste di cambiamento che non siano supportate da adeguati stimoli motivazionali, e rischiare quindi di non produrre il risultato auspicato.

Alla luce di quanto descritto, pur se con diversi limiti legati alle peculiarità assistenziali che caratterizzano il mondo dell'emergenza/urgenza, anche in questo ambito l'audit può rappresentare un valido strumento, critico e sistematico, nella valutazione della pratica clinica e della qualità dell'assistenza erogata.

Conclusioni

Il controllo della qualità è divenuto negli anni un tema centrale in ambito sanitario. Diversi strumenti sono stati messi in campo per fornire un monitoraggio dei livelli di assistenza e per migliorarne la qualità. Tra questi, l'audit clinico è uno dei più diffusi e validati per valutare il grado di aderenza della pratica clinica alla migliore evidenza scientifica. Pertanto, il suo utilizzo dovrebbe essere implementato in tutti i livelli assistenziali.

Secondo quanto emerso dalla nostra revisione di letteratura, l'audit clinico è uno strumento applicabile anche al contesto dell'emergenza/urgenza, laddove però vengano tenute in considerazione le peculiarità organizzative di tale ambito e tutte le figure coinvolte vengano motivate ad agire coerentemente per l'ottenimento del risultato.

Oggi più che mai è necessario diffondere la cultura dell'audit e promuoverne l'applicazione sistematica a tutti i livelli, macro-, meso- e micro-. È necessario, infatti, che maturi in tutti i professionisti sanitari l'idea che l'audit clinico rappresenti una parte insostituibile e indispensabile della pratica clinica. Tale metodologia ha infatti in sé il potenziale di condurre, nel breve-medio termine, a piccoli ma importanti miglioramenti della pratica professionale nonché, nel lungo periodo, al miglioramento della qualità globale dei servizi sanitari erogati.

Bibliografia

1. Compact Oxford English Dictionary. Disponibile su: www.askoxford.com
2. Ministero della Salute. Dipartimento della Qualità. Direzione Generale della programmazione sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema (Ufficio III). L'audit Clinico. Maggio 2011. online su: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1552_allegato.pdf
3. Mersel EP, Mor-Yosef S, Shapira SC. *Internal and external auditing in health systems: an integrative approach*. Health Care Manage Rev. 2005 Apr-Jun;30(2):168-73 4. Taylor L. Clinical governance in practice: closing the loop with integrated audit systems. J Psychiatr Ment Health Nurs., 2006; 13: 228-33
5. Scally G, Donaldson LJ. *Clinical governance and the drive for quality improvement in the new NHS in England*. BMJ 1998; 317:61-5
6. National Institute for Clinical Excellence, 2002. Principles for best practice in clinical audit. Disponibile online presso: http://www.uhbristol.nhs.uk/files/nhs-ubht/best_practice_clinical_audit.pdf (ultimo accesso 04.04.2016).
7. Ministero della Salute. Dipartimento della qualità, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli Essenziali di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema-Ufficio III. La Sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico. Glossario. Luglio, 2006. Online su: http://www.aochiari.it/risorse/allegati/b_473-69843616.pdf
8. Finale E, Guala A. *Audit clinico: quali sforzi e quali strumenti per migliorare la pratica clinica?* Educazione in medicina. N°2, 2015
9. Bowie P, Pringle M. *Significant event audit guidance for primary care teams*. NHS Scotland NPSA - NRLS 2008

10. Deming WE. *Out of the Crisis*. Boston, MIT Press 1986
11. Wienand U. *Audit clinico: che cosa è e che cosa non è, l'uso inappropriato del termine deppure il metodo*. Quaderni Audit 2009; 19:82-90
12. Burgess, R. *New principles of best practice in clinical audit*. Oxon: Radcliffe Publishing. 2011
13. Boyle M, Chukwu J, Boyle M, Connolly A, Webb D. *An audit of first afebrile seizure management in an Irish tertiary paediatric setting*. Eur J Pediatr. 2014;173(4):525-8.
14. Brock G, Gurekas V, Gelinas A-F, Rollin K. *Use of a "secure room" and a security guard in the management of the violent, aggressive or suicidal patient in a rural hospital: a 3-year audit*. Can J Rural Med. 2009;14(1):16-20.
15. Caton EJR, Flynn M. *Management of anaphylaxis in the ED: A clinical audit*. Int Emerg Nurs. 2013;21(1):64-70.
16. Considine J, Botti M, Thomas S. *Emergency department management of exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease: Audit of compliance with evidence-based guidelines*. Intern Med J. 2011;41(1 A):48-54.
17. Crystal R, Bleetman A, Steyn R. *Ambulance crew assessment of trauma severity and alerting practice for trauma patients brought to a general hospital*. Resuscitation. 2004;60(3):279-82.
18. Duckett J, Fell P, Han K, Kimber C, Taylor C. *Introduction of the I-gel supraglottic airway device for prehospital airway management in a UK ambulance service*. Emerg Med J [Internet]. 2014;31(6):505-7.
19. Easton R, Sisak K, Balogh ZJ. *Time to computed tomography scanning for major trauma patients: The Australian reality*. ANZ J Surg. 2012;82(9):644-7.
20. Fry M, Bennetts S, Huckson S. *An Australian Audit of ED Pain Management Patterns*. J Emerg Nurs. 2011;37(3):269-74.
21. Ghrooda E, Alcock S, Jackson AC. *Improvement in thrombolytic therapy administration in acute stroke with feedback*. Can J Neurol Sci [Internet]. 2012;39(6):789-92.
22. Guiraudet O, Lambert de Cremeur G, Bonnevie L, Heno P, Pelletier C, Fraboulet R, et al. *Evaluation of heart failure management in a Military Hospital*. Arch Cardiovasc Dis [Internet]. 2008;101(4):235-41.
23. Gunning M, O'Loughlin E, Fletcher M, Crilly J, Hooper M, Ellis DY. *Emergency intubation: a prospective multicentre descriptive audit in an Australian helicopter emergency medical service*. Emerg Med J. 2009;26(1):65-9.
24. Herd, D. W., Babl, F. E., Gilhotra, Y., Huckson, S., & PREDICT group. *Pain management practices in paediatric emergency departments in Australia and New Zealand: a clinical and organizational audit by National Health and Medical Research Council's National Institute of Clinical Studies and Paediatric Research in ED*. Emergency Medicine Australasia. 2009
25. Jagannathan N, Kho MF, Kozlowski RJ, Sohn LE, Siddiqui A, Wong DT. *Retrospective audit of the air-Q intubating laryngeal airway as a conduit for tracheal intubation in pediatric patients with a difficult airway*. Paediatr Anaesth. 2011;21(4):422-7.
26. Jagannathan N, Sohn LE, Mankoo R, Langen KE, Roth AG, Hall SC. *Prospective evaluation of the self-pressurized air-Q intubating laryngeal airway in children*. Paediatr Anaesth. 2011;21(6):673-80.
27. Kerr E, Arulraj N, Scott M, McDowall M, van Dijke M, Keir S, et al. *A telephone hotline for transient*

- ischaemic attack and stroke: prospective audit of a model to improve rapid access to specialist stroke care. *BMJ* [Internet]. 2010;341:c3265.
28. Kerr J, Smith R, Gray S, Beard D, Robertson CE. *An audit of clinical practice in the management of head injured patients following the introduction of the Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) recommendations*. *Emerg Med J* [Internet]. 2005;22(12):850–4.
29. Khurshid M, Fayyaz J, Feroze A, Shakeel N, Bhatti JA. *Time to treatment in patients of suspected acute coronary syndrome in Pakistan: a clinical audit*. *Hear Lung*. 2015;44(1):63–7.
30. Lee KM, Tsou I, Wong S, Yu C, Ming Z, Loh Y, et al. *Metastatic spinal cord compression as an oncology emergency - Getting our act together*. *Int J Qual Heal Care*. 2007;19(6):377–81.
31. Lees NJ, Powell SJ, Mackay JH. *Six-year prospective audit of "scoop and run" for chest-reopening after cardiac arrest in a cardiac surgical ward setting*. *Interact Cardiovasc Thorac Surg*. 2012;15(5):816–24.
32. Lewena S. *Infective endocarditis: Experience of a paediatric emergency department*. *J Paediatr Child Health*. 2005;41(5-6):269–72.
33. Linares T, Campos A, Torres M, Reyes J. *Medical audit on asthma in an emergency department*. *Allergol Immunopathol (Madr)* [Internet]. 2006;34(6):248–51.
34. Marecos C, Gunny R, Robinson R, Ganesan V. *Are children with acute arterial ischaemic stroke eligible for hyperacute thrombolysis? A retrospective audit from a tertiary UK centre*. *Dev Med Child Neurol*. 2015;57(2):181–6.
35. Menzella F, Facciolongo N, Lusuardi M, Piro R, Formisano D, Castagnetti C, et al. *Clinical audit on diagnostic accuracy and management of respiratory failure in COPD*. *Respir Care* [Internet]. 2012;57(12):2067–73.
36. Miller L, Kent RM, Tennant A. *Audit of head injury management in Accident and Emergency at two hospitals: implications for NICE CT guidelines*. *BMC Health Serv Res*. 2004;4(1):7.
37. Muhammed O, Teubner D, Jones DN, Slavotinek JP. *Retrospective audit of the investigation of patients with suspected acute subarachnoid haemorrhage*. *J Med Imaging Radiat Oncol*. 2010;54(4):339–46.
38. Rajkanna J, Martin D, Whittle L, Oyibo S. *Hypoglycaemia in hospital: a re-audit and root cause analysis using a hypoglycaemic events reporting system*. *Pract Diabetes* [Internet]. 2013;30(8):336–8.
39. Snooks H, Halter M, Palmer Y, Booth H, Moore F. *Hearing half the message? A re-audit of the care of patients with acute asthma by emergency ambulance crews in London*. *Qual Saf Health Care* [Internet]. 2005;14(6):455–8.
40. Sollid, S. J., Lossius, H. M., & Søreide, E. *Pre-hospital intubation by anaesthesiologists in patients with severe trauma: an audit of a Norwegian helicopter emergency medical service*. *Scandinavian Journal of Trauma, Resuscitation and Emergency Medicine*. 2010;
41. Tan HK, Flanagan D. *The impact of hypoglycaemia on patients admitted to hospital with medical emergencies*. *Diabet Med* [Internet]. 2013;30(5):574–80. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23323805>
42. Thyagarajan SK, Sharma V, Austin S, Lasoye T, Hunter P. *An audit of corneal abrasion management following the introduction of local guidelines in an accident and emergency department*. *Emerg Med J* [Internet]. 2006;23(7):526–9.

43. Vardy JM, Dignon N, Mukherjee N, Sami DM, Balachandran G, Taylor S. *Audit of the safety and effectiveness of ketamine for procedural sedation in the emergency department*. Emerg Med J. 2008;25(9):579–82.
44. Williamson R, Lauricella K, Browning A, Tierney E, Chen J, Joseph S, et al. *Patient factors associated with incidents of aggression in a general inpatient setting*. J Clin Nurs. 2014;23(7-8):1144–52.
45. Alexander T, Fuller G, Hargovan P, Clarke D, Muckar D, Thomson S. *An audit of the quality of care of traumatic brain injury at a busy regional hospital in South Africa* [Internet]. South African Journal of Surgery. 2009.
46. Chakravarthy M, Mitra S, Nonis L. *Outcomes of in-hospital, out of intensive care and operation theatre cardiac arrests in a tertiary referral hospital*. Indian Heart J [Internet]. Cardiological Society of India; 2012;64(1):7–11.
47. R. C. *Incidence and consequence of acute kidney injury in unselected emergency admissions to a tertiary hospital* [Internet]. Intensive Care Medicine. 2011. p. S249.
48. Davies BH, Symonds P, Mankragod RH, Morris K. *A national audit of the secondary care of “acute” asthma in Wales—February 2006*. Respir Med [Internet]. 2009;103(6):827–38. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19200707>
49. Durrington HJ, Flubacher M, Ramsay CF, Howard LSGE, Harrison BDW. *Initial oxygen management in patients with an exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease*.
50. Fleming PF, Richards S, Waterman K, Davis PG, Kamlin COF, Sokol J, et al. *Use of continuous positive airway pressure during stabilisation and retrieval of infants with suspected bronchiolitis*. J Paediatr Child Health. 2012;48(12):1071–5.
51. Geoghegan AR, Donohoe CL, Reynolds J V. *Acute intestinal failure in surgical patients: An audit of incidence, management and outcomes in an Irish hospital, and compliance with ASGBI guidelines*. Ir J Med Sci. 2012;181(4):467–71.
52. Hirri HM, Green PJ. *Audit of warfarin reversal using a new Octaplex reduced dose protocol*. Transfus Apher Sci. 2014;51(2):141–5.
53. Hale, K. E., Gavin, C., & O’Driscoll, B. R. *Audit of oxygen use in emergency ambulances and in a hospital emergency department*. Emergency Medicine Journal. 2008.
54. Horyniak, D., Degenhardt, L., Smit, D., Munir, V., Johnston, J., Fry, C., & Dietze, P. *Pattern and characteristics of ecstasy and related drug (ERD) presentations at two hospital emergency departments, Melbourne, Australia, 2008-2010*. Emerg Med J. 2014 Apr;31(4):317-22,
55. Islam, J., Clarke, D. L., & Thomson, S. R. *Lessons from emergency laparotomy for abdominal tuberculosis in the HIV/AIDS era* S Afr J Surg. 2014 Feb;52(1):10-2.
56. Jones PG, Miles JL. *Overcoming barriers to in-hospital cardiac arrest documentation*. Resuscitation. 2008;76(3):369–75.
57. Kong V.Y., C. A, D.L. C. *Understanding the reasons for delay to definitive surgical care of patients with acute appendicitis in rural South Africa*. South African J Surg [Internet]. 2014;52(1):2–5. Krmpotic K, Lobos a.-T. *Clinical Profile of Children Requiring Early Unplanned Admission to the PICU*. Hosp Pediatr [Internet]. 2013;3(3):212–8.
58. Krmpotic, K., & Lobos, A.-T. *Clinical profile of children requiring early unplanned admission to the PICU*. Hospital Pediatrics. 2013;
59. Lee HC, Cho DY, Lee WY, Chuang HC. *Pitfalls in treatment of acute cervical spinal cord injury using*

- high-dose methylprednisolone: a retrospect audit of 111 patients. *Surg Neurol.* 2007;68(5 SUPPL.).
60. McQueen CP, Gay KJ. *Retrospective Audit of Triage of Acute Traumatic Shoulder Dislocation by Emergency Nurses.* *J Emerg Nurs.* 2010;36(1):21–5.
 61. Neal D, Stewart D, Grant CC. *Nurse-led newborn resuscitation in an urban neonatal unit.* *Acta Paediatr Int J Paediatr.* 2008;97(12):1620–4.
 62. Sandroni C, Ferro G, Santangelo S, Tortora F, Mistura L, Cavallaro F, et al. *In-hospital cardiac arrest: Survival depends mainly on the effectiveness of the emergency response.* *Resuscitation.* 2004;62(3):291–7.
 63. Taylor R, Nairn S. *Audit of standards of practice in suspected hip fracture.* *Int Emerg Nurs.* 2012;20(4):236–42.
 64. Teo ATK, Lefter LP, Zarrouk AJM, Merrett ND. *Institutional review of patients presenting with suspected appendicitis.* *ANZ Journal of Surgery.* 2014;
 65. Williams, J. M., Navin, T. J., Jude, M. R., & Levi, C. R. *Recombinant tissue plasminogen activator (rt-PA) utilisation by rural clinicians in acute ischaemic stroke: an audit of current practice and clinical outcomes.* *The Australina Journal of Rural Health.* 2013;
 66. Descamps MJL, Gwilym S, Weldon D, Holloway V. *Prospective audit of emergency department transit times associated with entonox analgesia for reduction of the acute, traumatic dislocated shoulder.* *Accid Emerg Nurs.* 2007;15(4):223–7.
 67. Guinane JL, Buck nall TK, Currey J, Jones DA. *Missed medical emergency team activations: Tracking decisions and outcomes in practice.* *Crit Care Resusc.* 2013;15(4):266–72.
 68. Hein C, Owen H, Plummer J. *A 12-month audit of laryngeal mask airway (LMA) use in a South Australian ambulance service.* *Resuscitation.* 2008;79(2):219–24.
 69. Irish T, Care C, Group T. *Acute lung injury and the acute respiratory distress syndrome in Ireland: a prospective audit of epidemiology and management.* *Crit Care [Internet].* 2008;12(1):R30.
 70. Kidanto HL, Mogren I, Massawe SN, Lindmark G, Nystrom L. *Criteria-based audit on management of eclampsia patients at a tertiary hospital in Dar es Salaam, Tanzania.* *BMC Pregnancy Childbirth.* 2009;9:13.
 71. Lehwaldt D, Kingston M, O'Connor S. *Postoperative hyperglycaemia of diabetic patients undergoing cardiac surgery - a clinical audit.* *Nurs Crit Care [Internet].* 2009;14(5):241–53.
 72. Mercer SJ, Knight JS, Toh SKC, Walters AM, Sadek SA, Somers SS. *Implementation of a specialist-led service for the management of acute gallstone disease.* *Br J Surg.* 2004;91(4):504–8.
 73. O'Brien A, Leonard L, Deering D. *Could an advance practice nurse improve detection of alcohol misuse in the emergency department?* *Int J Ment Health Nurs.* 2012;21(4):340–8.
 74. Stockdale AJ, Weekes MP, Aliyu SH. *An audit of acute bacterial meningitis in a large teaching hospital 2005-10.* *Qjm.* 2011;104(12):1055–63.

Corresponding author

Maria Lucia Specchia

Istituto di Sanità Pubblica - Sezione di Igiene - Università Cattolica del Sacro Cuore

Largo F. Vito, n. 1 - 00168 Roma

MariaLucia.Specchia@unicatt.it

Tabella 1 - Sinossi degli articoli inclusi (vedi allegato)

Autore/anno	Titolo	Tipo di studio	Paese	Periodo di studio (in mesi)	Popolazione in studio	Setting	Obiettivi	Standard di riferimento	Risultati
Alexandre T /2009	An audit of the quality of care of traumatic brain injury at a busy regional hospital in South Africa	Studio trasversale	Sud Africa	2	Pazienti con trauma cranico	Ospedallero	Valutare la qualità dell'assistenza offerta a pazienti con trauma cranico in un grande ospedale regionale privo di un servizio specializzato in neurochirurgia (NCH) ma in collaborazione con un servizio specialistico a distanza	Linee guida del dipartimento di NCH dell'University of Kwazulu-Natal	<ul style="list-style-type: none"> - Non adeguata adesione a protocolli e linee guida per il management del paziente con trauma cranico - Limitato numero di pazienti eleggibili a ricovero in area specialistica di NCH
Boyle M /2014	An audit of first afebrile seizure management in an Irish tertiary paediatric setting	Studio pre-post	Irlanda	36 mesi per il primo audit, 12 mesi per il re-audit	Bambini con età mediana di 39 mesi, per il primo audit, e di 36 mesi per il secondo	Ospedallero	Valutare l'adesione a standard evidence-based (tratte da linee guida internazionali) nella gestione del paziente pediatrico con primo attacco di convulsione afebrile	<ul style="list-style-type: none"> - Linee guida del National Institute for Health and Care Excellence (NICE), 2004 - Linee guida dell'American Academy of Neurology (AAN), 2003 	<ul style="list-style-type: none"> - Nel primo audit: parziale adesione alle linee guida internazionali - Nel secondo audit: implementazione della compliance agli standard evidence based
Brock G /2009	Use of a "secure room" and a security guard in the management of the violent, aggressive or suicidal patient in a rural hospital: a 3-year audit	Studio a coorti storiche	Canada	36	Pazienti psichiatrici	Ospedallero	Valutare l'impatto dell'utilizzo di una stanza di sicurezza e di un Sistema di sorveglianza presso un centro psichiatrico rurale	Standard interno di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> - Garanzia di una gestione "locale" delle emergenze psichiatriche
Caton EJ /2013	Management of anaphylaxis in the ED: A clinical	Studio trasversale	Inghilterra	6	Pazienti con reazione	Ospedallero	Confrontare l'adesione della pratica clinica	EBM	<ul style="list-style-type: none"> - Limitata adesione nella pratica clinica all'evidenza scientifica e diffusa

segue tabella

Autore/anno	Titolo	Tipo di studio	Paese	Periodo di studio (in mesi)	Popolazione in studio	Setting	Obiettivi	Standard di riferimento	Risultati
	audit				anafilattica		all'evidence based medicine (EBM)		variabilità nella gestione diagnostico-terapeutica del paziente con anafilassi
Chakravarthy M /2012	Outcomes of in-hospital, out of intensive care and operation theatre cardiac arrests in a tertiary referral hospital	Studio trasversale	India	24	Pazienti adulti rianimati in seguito ad arresto cardiaco	Ospedaliero	Valutare la gestione e gli outcome clinici del paziente con arresto cardiaco in reparti diversi da terapia intensiva (UTI) e Sala operatoria, all'interno di una struttura ospedaliera specialistica di III livello	Recommendations of the American Heart Association (AHA) cardiopulmonary resuscitation (CPR) guidelines (2005) Protocollo standardizzato interno, (code 555), per la gestione del collasso cardiorespiratorio Protocollo ospedaliero sull'ERT (Emergency Response (code blue) Team)	- Tasso di sopravvivenza del 30% - Impatto positivo sugli outcome di un'adeguata formazione degli ERT
Challiner R /2014	Incidence and consequence of acute kidney injury in unselected emergency admissions to a large acute UK hospital trust	Studio di coorte	Inghilterra	2 settimane	Pazienti ricoverati in emergenza (sia per patologie mediche che chirurgiche)	Ospedaliero	Investigare incidenza e conseguenze dell'Acute Kidney Injury (AKI)	Classificazioni AKI secondo i criteri RIFLE, AKIN e AKIB Linee guida AKI dell'International guideline group, Kidney Disease, 2012	- Incidenza di AKI pari al 25% con possibile conseguente aumento dei tempi di degenza, necessità di cure intensive, morte
Considine J /2011	Emergency department management of exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease: audit of compliance with evidence-based guidelines	Studio trasversale	Australia	12	Pazienti con BPCO di età > 18 anni	Ospedaliero	Valutare il livello di applicazione delle linee guida internazionali nel trattamento delle riacutizzazioni BPCO presso 5 strutture ospedaliere	Australian and New Zealand guidelines for the management of COPD (COPD-X Plan) Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease National clinical guideline on management of COPD in adults in primary and secondary care (NICE)	- Alta variabilità nell'utilizzo delle linee guida per il trattamento delle riacutizzazioni BPCO nell'ambito dell'emergenza.

segue tabella

Autore/anno	Titolo	Tipo di studio	Paese	Periodo di studio (in mesi)	Popolazione in studio	Setting	Obiettivi	Standard di riferimento	Risultati
Crystal R /2004	Ambulance crew assessment of trauma severity and alerting practice for trauma patients brought to a general hospital	Studio trasversale	Inghilterra	12	Pazienti traumatizzati	Territoriale	Valutare il livello di adeguatezza delle segnalazioni per trauma pervenute ad un grande ospedale urbano da parte del Servizio Ambulanze	Protocolli Trauma Audit Research Network (TARN)	- Inadeguatezza degli alert (ridotto numero di segnalazioni per traumi maggiori ed elevato numero di segnalazioni per lesioni non gravi)
Davies BH /2008	A national audit of the secondary care of "acute" asthma in Wales- February 2006	Studio trasversale	Galles	1	Pazienti con crisi asmatica acuta e sintomi della durata maggiore di 24 ore	Ospedaliero	Valutare la gestione dei pazienti con crisi asmatica acuta	National British Accident & Emergency Medicine (BAEM) guidelines National guidelines on the management of acute asthma	- Inadeguata gestione del paziente con attacco acuto d'asma nel settore dell'emergenza - Inadeguata integrazione tra servizio di ambulanza, Dipartimenti di Emergenza, MEAU (unità dedicate al trattamento delle emergenze mediche non correlate a traumi) e Ospedale - Mancanza di protocolli integrati (territorio-ospedale)
Descamps MJL /2007	Prospective audit of emergency department transit times associated with entonox analgesia for reduction of the acute, traumatic dislocated shoulder	Studio trasversale	Inghilterra	31	Pazienti con lussazione traumatica di spalla trattati presso il DEA	Ospedaliero	Stabilire la pratica corrente nel Regno Unito relativa alle manovre di riduzione e all'analgesia in caso di lussazione traumatica di spalla e Comparare il tempo di permanenza al DEA dopo	Protocolli dipartimentali	- Ampio uso di morfina e midazolam ev durante le manovre di riduzione associato ad un tempo di permanenza in DEA maggiore rispetto ai pazienti trattati solo con entonox per os

segue tabella

Autore/anno	Titolo	Tipo di studio	Paese	Periodo di studio (in mesi)	Popolazione in studio	Setting	Obiettivi	Standard di riferimento	Risultati
Duckett J /2014	Introduction of the I-gel supraglottic airway device for prehospital airway management in a UK ambulance service	Studio pre-post	Inghilterra	1 mese per il primo audit; 1 mese per il re-audit	Pazienti con arresto cardiaco	Territoriale	Revisione clinica della gestione delle vie aeree nei pazienti con arresto cardiaco (maschera laringea I-gel vs intubazione endotracheale) nella regione del North East. Ambulance Service National Health Service Foundation Trust (NEAS)	Linee guida Joint Royal College Ambulance Liaison Committee (JRCALC)	- Tasso di successo maggiore della maschera laringea I-gel rispetto all'intubazione endotracheale - Il re-audit indica un aumento del trend di utilizzo della I-gel
Durrington HJ /2005	Initial oxygen management in patients with an exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease	Studio pre-post	Inghilterra	2 mesi per il primo audit; 2 mesi per il re-audit	Pazienti con BPCO in fase di riacutizzazione	Ospedaliero	Investigare l'effetto di ossigeno ad alta concentrazione (HCO, FiO2>0.28) in pazienti BPCO e verificare i risultati dopo istituzione di protocolli per evitare la sovraesposizione in questi pazienti	Linee guida BPCO (NICE)	- Aumentato rischio di acidosi ed ipercapnia nei pazienti con esacerbazione di BPCO che ricevono O2 ad alte concentrazioni - Riduzione dell'acidosi con somministrazione di O2 a concentrazioni inferiori
Easton R /2012	Time to computed tomography scanning for major trauma patients: the Australian reality	Studio trasversale	Australia	12	Pazienti traumatizzati con Injury Severity Score (ISS) ≥ 16 sottoposti a TC	Ospedaliero	Determinare il tempo esecuzione TC in pazienti con trauma maggiore in un ospedale di I livello	Emergency Management of Severe Trauma principles	- Tempo mediano di esecuzione completa della TC pari a 93 minuti e minore nei pazienti con solo trauma cranico, intubati e con esito fatale - Aderenza dei dati ottenuti a quelli internazionali
Fleming PF /2012	Use of continuous positive airway pressure during stabilization and	Studio trasversale	Australia	55	Neonati con diagnosi clinica di	Territoriale	Verificare l'utilizzo della maschera per ventilazione meccanica a	Linee guida interne del Newborn Emergency Transport Service (NETS) Victoria	- Sicurezza della strategia di gestione con maschera nasale CPAP dei neonati con bronchiolite di

segue tabella

Autore/anno	Titolo	Tipo di studio	Paese	Periodo di studio (in mesi)	Popolazione in studio	Setting	Obiettivi	Standard di riferimento	Risultati
	retrieval of infants with suspected bronchiolitis				bronchiolite		pressione positiva delle vie aeree (nasal CPAP), durante il trasporto in ambulanza, come strategia di trattamento in neonati con bronchiolite che necessitano di stabilizzazione e trasporto in centro specialistico		moderata-grave severità
Fry M /2011	An Australian audit of ED pain management patterns	Coorte storica	Australia	12	Pazienti con "dolore" arrivati in DEA	Ospedaliero	Esaminare i modelli di gestione e di cura del dolore nei PS australiani	Linee guida del National Health and Medical Research Council's	- Eterogeneità nella gestione del dolore nelle diverse strutture coinvolte, basata per lo più su linee guida e procedure interne con predilezione del ricorso all'analgesia
Geoghagan AR /2012	Acute intestinal failure in surgical patients: an audit of incidence, management and outcomes in an Irish hospital, and compliance with ASGBI guidelines	Studio trasversale	Irlanda	3	Pazienti sottoposti a consulenza chirurgica o osservazione chirurgica	Ospedaliero	Esaminare la gestione dei pazienti chirurgici con Insufficienza intestinale con particolare focus sul ricorso a nutrizione artificiale ed intervento chirurgico	Linee guida per il management dei pazienti con AIF (Acute Intestinal Failure) dell'Association of Surgeons in Great Britain and Ireland (ASGBI)	- Gestione conservativa dell'AIF con raccomandazione di valutazione nutrizionale tempestiva e particolare attenzione alla diagnosi precoce di sepsi addominale
Chrooda E /2012	Improvement in Thrombolytic Therapy Administration in acute stroke with feedback	Studio trasversale	Canada	48	Pazienti con stroke acuto	Ospedaliero	Migliorare le best practice per la gestione del paziente con stroke acuto	Protocollo interno sull'emergenza "Stroke" secondo le Best Practice Recommendations by the Canadian Stroke Strategy	- Miglioramento delle performance conseguente a: monitoraggio di indicatori selezionati, condivisione periodica degli stessi all'interno di un gruppo multidisciplinare, formazione degli operatori coinvolti

segue tabella

Autore/anno	Titolo	Tipo di studio	Paese	Periodo di studio (in mesi)	Popolazione in studio	Setting	Obiettivi	Standard di riferimento	Risultati
Guinane JL /2013	Missed medical emergency team activations: tracking decisions and outcomes in practice	Studio trasversale	Australia	1 settimana	Pazienti ospedalizzati per almeno 24 ore in reparti di medicina generale e dimessi entro 7gg dalla loro inclusione nello studio	Ospedaliero	Esaminare incidenza, management e outcome di pazienti con decadimento dei parametri vitali e necessità di un Medical Emergency Team (MET) durante il ricovero	Criteri del Medical Emergency Team (MET)	<ul style="list-style-type: none"> - Attivazione non frequente del MET pur in presenza di criteri di riferimento specifici - Durata della degenza maggiore in presenza dei criteri MET
Gütraudet O /2008	Evaluation of heart failure management in a Military Hospital	Studio trasversale	Francia	6	Pazienti ospedalizzati con scompenso cardiaco	Ospedaliero	Valutare il management dei pazienti con scompenso cardiaco ai fini di una procedura di accreditamento	Linee guida congiunte della French Cardiology Society e della French Society of Geriatrics and Gerontology (2004)	<ul style="list-style-type: none"> - Necessità di ottimizzazione della gestione farmacologica della patologia con implementazione dell'uso dei beta-bloccanti e della educazione terapeutica dei pazienti
Gunning M /2009	Emergency intubation: a prospective multicentre descriptive audit in an Australian helicopter emergency medical service	Studio trasversale	Australia	9	Pazienti in emergenza trasportati in elisoccorso	Territoriale	Descrivere il profilo di sicurezza della gestione della vie aeree in emergenza, effettuata in elisoccorso da medico e paramedico	Procedura per l'intubazione a sequenza rapida (Prehospital rapid sequence induction-RSI)	<ul style="list-style-type: none"> - Profilo di sicurezza in generale positivo - Non sempre adeguata prevenzione da parte del team delle eventuali complicanze
Hale KE /2008	Audit of oxygen use in emergency ambulances and in a hospital emergency department	Studio trasversale	Inghilterra	1,5	Pazienti, in emergenza, trasportati in ambulanza	Territoriale	Verificare la pratica corrente relativa all'uso di ossigeno in ambulanza prima dell'introduzione delle nuove linee-guida "National emergency oxygen" del 2008	Linee guida Joint Royal Colleges Ambulance Liaison Committee (JRCALC)	<ul style="list-style-type: none"> - Frequente utilizzo dell'O₂ in ambulanza - Sottoutilizzo in pazienti in condizioni critiche e sovrautilizzo in pazienti con BPCO - Adesione, anche se ancora da implementare, alle linee guida esistenti
Hein C /2008	A 12-month audit of laryngeal mask	Studio	Australia	12	Pazienti critici	Territoriale	Esaminare l'uso corrente della	Linee guida sulla procedura in oggetto	<ul style="list-style-type: none"> - Tasso di successo globale della procedura del 74%

segue tabella

Autore/anno	Titolo	Tipo di studio	Paese	Periodo di studio (in mesi)	Popolazione in studio	Setting	Obiettivi	Standard di riferimento	Risultati
	airway (LMA) use in a South Australian ambulance service	trasversale	Italia		trasportati in ambulanza		maschera larangea (LMA) in ambulanza con particolare riferimento alle performance (N° di tentativi) di medici e paramedici e cause di insuccesso della procedura	(LMA practice guidelines) Standard definiti ad hoc	<ul style="list-style-type: none"> di cui il 45% al 1° tentativo Principali cause di fallimento dovute a: conformazione anatomica del paziente, tecnica dell'operatore, vie aeree sponde Pratica corrente risultata accettabile ma inferiore rispetto agli standard di riferimento pertanto necessità di miglioramento
Herd DW /2009	Pain management practices in paediatric emergency departments in Australia and New Zealand: A organizational audit by National Health and Medical Research Council's National Institute of Clinical Studies and Paediatric Research in Emergency Departments International Collaborative	Studio trasversale	Australia e Nuova Zelanda	11	Bambini in DEA, con dolore da emicrania, dolore addominale e da frattura femore	Ospedaliero	Valutare e migliorare le pratiche di gestione del dolore e l'organizzazione nei DEA pediatrici di Australia e Nuova Zelanda	Documenti evidence-based sviluppati dal Royal Australasian College of Physicians (RACP) per la gestione del dolore in età pediatrica	<ul style="list-style-type: none"> Strutture organizzative efficienti con politiche e procedure di gestione del dolore ben definite e orientate all'educazione e alla formazione del personale sanitario Notesvole mancanza di documentazione relativa alla valutazione del dolore Ritardi nell'analgesia
Hiri HM /2014	Audit of warfarin reversal using a new Octaplex reduced dose protocol	Studio trasversale	Inghilterra	5	Pazienti in trattamento con PCC (Protrombina Complesso Concentrato) - Octaplex	Ospedaliero	Valutare sicurezza, efficacia e aderenza ad un nuovo protocollo terapeutico con Octaplex a dosaggio ridotto	Linee guida del British Committee for Standards in Haematology (BCSH) Protocollo terapeutico interno sull'uso di Octaplex a dosaggio ridotto	<ul style="list-style-type: none"> Sicurezza ed economicità dell'applicazione del protocollo terapeutico a bassi dosaggi Difficoltà nell'implementare l'adesione al nuovo protocollo terapeutico (difficile gestione del

segue tabella

Autore/anno	Titolo	Tipo di studio	Paese	Periodo di studio (in mesi)	Popolazione in studio	Setting	Obiettivi	Standard di riferimento	Risultati
Horyniak D /2014	Pattern and characteristics of ecstasy and related drug presentations at two hospital emergency departments, Melbourne, Australia, 2008-2010	Studio trasversale	Australia	36	Pazienti sotto effetto di Ecstasy e droghe	Ospedallero	Descrivere le caratteristiche di presentazione al PS dei pazienti sotto effetto di Ecstasy e droghe	Linee guida dell'Australian National Emergency Access Target	<ul style="list-style-type: none"> - Incidenza elevata di accessi al PS per la condizione in oggetto - Afflusso di pazienti maggiore nel weekend (tra le 24:00 e le 00:06) - Sintomo maggiore da gestire: alterato stato di coscienza - Frequente ricorso al ricovero con osservazione media di 3 h - Buona gestione della patologia in PS ma eccessivo burden della stessa per il servizio ospedallero - Necessità di una migliore gestione a livello territoriale dei pazienti con quadri clinici di lieve-media entità
Irish Critical Care Trials Group /2008	Acute lung injury and the acute respiratory distress syndrome in Ireland: a prospective audit of epidemiology and management	Studio trasversale	Irlanda	2,5	Pazienti con danno acuto polmonare (Acute Lung Injury = ALI) e sindrome da distress respiratorio acuto (Acute Respiratory Distress Syndrome = ARDS) ricoverati in reparti di terapia intensiva	Ospedallero	Descrivere epidemiologia e management di ALI e ARDS in Irlanda	<ul style="list-style-type: none"> - Incidenza di ALI/ARDS elevata ed associata ad alta mortalità - Età media di presentazione 58 ± 17 anni - Colpo maggiore il sesso maschile - Fattori predisponenti più comuni polmonite e sepsi - Ventilazione polmonare protettiva utilizzata comunemente nei centri analizzati 	
Islam J /2014	Lessons from emergency for	Studio	Sud	30	Pazienti con addome acuto	Ospedallero	Analizzare l'incidenza di TB	Non specificati	<ul style="list-style-type: none"> - Positività per HIV nella maggior parte dei pazienti

segue tabella

Autore/anno	Titolo	Tipo di studio	Paese	Periodo di studio (in mesi)	Popolazione in studio	Setting	Obiettivi	Standard di riferimento	Risultati
	laparotomy for abdominal tuberculosis in the HIV/AIDS era	trasversale	Africa		sottoposti a laparotomia d'urgenza		addominale in pazienti HIV positivi trattati in laparotomia d'urgenza		<ul style="list-style-type: none"> con addome acuto sottoposti a laparotomia d'urgenza - Aumentata incidenza di TB addominale in pazienti HIV positivi, associata a complicanze acute che necessitano di intervento chirurgico - Correlazione dell'associazione HIV/TB addominale con alta morbilità e mortalità
Jagamathan N/2011	Prospective evaluation of the self-pressurized air-Q intubating laryngeal airway in children	Studio trasversale	Stati Uniti	4	Bambini con American Society of Anesthesiologists (ASA) physical status* da I a III *L'ASA physical status è un sistema di valutazione anestesiological a per l'identificazione all'intervento chirurgico	Ospedaliero	Valutare l'efficacia della nuova maschera laringea air-Q ILA self-pressurized (ILA-SP) nella pratica clinica anestesiological in pazienti di età pediatrica	ASA physical status classification system	<ul style="list-style-type: none"> - Tasso di successo del nuovo dispositivo simile a quello della maschera laringea LMA tradizionale - Maggiore adattabilità della ILA-SP alle strutture anatomiche del paziente pediatrico - Tasso globale di complicanze associate all'uso di ILA-SP inferiore rispetto alla LMA
Jagamathan N/2010	Retrospective audit of the air-Q intubating laryngeal airway as a conduit for tracheal intubation in pediatric patients with a difficult airway	Studio trasversale	Stati Uniti	12	Pazienti con vie aeree difficili	Ospedaliero	Valutare l'efficacia della maschera laringea ILA come dispositivo guida per l'intubazione in pazienti pediatrici con vie aeree difficili	Linee guida dell' American Society of Anesthesiologists (ASA) difficult airway	<ul style="list-style-type: none"> - Efficacia del dispositivo medico in nella procedura di intubazione in esame - Possibile maggior successo delle intubazioni, in età pediatrica, mediante tecniche di visualizzazione delle vie aeree quali l'ILA

segue tabella

Autore/anno	Titolo	Tipo di studio	Paese	Periodo di studio (in mesi)	Popolazione in studio	Setting	Obiettivi	Standard di riferimento	Risultati
Jones PG /2008	Overcoming barriers to in-hospital cardiac arrest documentation	Studio trasversale	Nuova Zelanda	36	Pazienti in età > 15 anni con arresto cardiaco	Ospedaliero	Descrivere e validare l'introduzione nella pratica clinica di un modello standardizzato di documentazione per l'arresto cardiaco, evidenziando i limiti di utilizzo del template Utstein	Linee guida Utstein style	- Inaccurata documentazione dei tempi e degli intervalli di azione
Kerr E /2010	A telephone hotline for transient ischaemic attack and stroke: prospective audit of a model to improve rapid access to specialist stroke care	Studio pre-post	Scozia	57 per il primo audit (fase I: 26 mesi; fase II: 31 mesi); 3 mesi per il re-audit	Pazienti con TIA o stroke	Territoriale	Valutare l'efficienza del servizio offerto e verificare il miglioramento dello stesso in seguito all'introduzione di un numero verde dedicato	Standard nazionali per la gestione di TIA e Stroke del NHS Quality Improvement Scotland (2004)	- Miglioramento del servizio erogato in seguito all'introduzione del numero verde dedicato ai pazienti con TIA/stroke in termini di: maggior numero di consulenze, riduzione dei tempi di consulenza e quindi di trattamento, aumentata prevenzione secondaria post TIA/stroke, maggiore appropriatezza e migliore gestione del paziente
Kerr J /2005	An audit of clinical practice in the management of head injured patients following the introduction of the Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) recommendations	Studio pre-post	Scozia	2 (1 mese pre-pubblicazione linee guida + 1 mese post-pubblicazione)	Pazienti presentatisi al DEA con trauma cranico, inclusi traumi del collo e facciali	Ospedaliero	Esaminare nella pratica clinica la gestione dei pazienti con trauma cranico prima e dopo l'introduzione delle linee guida SIGN nel 2000 e quindi l'adesione alle stesse	Raccomandazioni dello Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)	- Non sostanziale modificazione della pratica clinica nonostante la pubblicazione delle linee guida SIGN
Khushf M /2015	Time to treatment in patients of suspected acute coronary	Studio trasversale	Pakistan	3	Pazienti di età ≥ 16 anni con sospetta Sindrome	Ospedaliero	Valutare i tempi di trattamento e quindi la gestione del paziente con	Linee guida NICE	- Ritardi nell'intervento su pazienti con SCA - Limiti dell'organizzazione quali ridotte risorse umane

segue tabella

Autore/anno	Titolo	Tipo di studio	Paese	Periodo di studio (in mesi)	Popolazione in studio	Setting	Obiettivi	Standard di riferimento	Risultati
	syndrome in Pakistan: A clinical audit				Coronarica Acuta (SCA)		sospetta SCA in un Dipartimento d'Emergenza		e indisponibilità di posti letto
Kidamo HL /2009	Criteria-based audit on management of eclampsia patients at a tertiary hospital in Dar es Salaam, Tanzania	Studio trasversale	Tanzania	9	Pazienti con eclampsia	Ospedaliero	Valutare la qualità assistenziale in pazienti con eclampsia ed implementare processi di cura evidence-based in ambito ostetrico-ginecologico	Linee guida del Ministero della salute Linee guida locali Manuale della WHO Dati di letteratura	- Aree di cura subottimali rispetto agli standard di riferimento: raccolta dei dati anamnestici (affidata ad interni e specializzandi più giovani), mancata rivalutazione del piano terapeutico da parte degli specialisti, parto oltre le 24 ore dal ricovero, scarso monitoraggio durante il travaglio di: Necessità di standardizzazione delle procedure sulla base delle linee guida, maggiore coinvolgimento degli specialisti nel management delle gestanti e formazione continua dei medici più giovani
Kong VY /2014	Understanding the reasons for delay to definitive surgical care of patients with acute appendicitis in rural South Africa	Studio trasversale	Sud Africa	24	Pazienti con appendicite acuta	Ospedaliero	Quantificare il ritardo nella gestione del paziente con appendicite acuta ed identificarne le cause	Non specifici	- Significativo ritardo nella cura del paziente con appendicite acuta per: ritardata diagnosi, ritardi nel trasporto territorio/ospedale
Krmptotic K /2013	Clinical Profile of Children Requiring Early Unplanned Admission to the PICU	Studio trasversale	Canada	24	Bambini con accesso, non programmato, alla terapia intensiva pediatrica entro le 24 ore dal ricovero in PS	Ospedaliero	Descrivere frequenza, caratteristiche cliniche e outcome dei bambini con necessità di ricovero non programmato in terapia intensiva	Criteri di valutazione del MET (Medical Emergency Team)	- Maggior numero di ricoveri per: pazienti di sesso maschile, al di sotto dell'anno di età, con problematiche respiratorie Ricorso ad un intervento a maggior grado di complessità per quasi la metà dei pazienti, degenza media di 3.4 giorni, tasso

segue tabella

Autore/anno	Titolo	Tipo di studio	Paese	Periodo di studio (in mesi)	Popolazione in studio	Setting	Obiettivi	Standard di riferimento	Risultati
Lee HC /2007	Pitfalls in treatment of acute cervical spinal cord injury using high-dose methylprednisolone: a retrospect audit of 111 patients	Studio trasversale	Cina	24	Pazienti con trauma del midollo spinale cervicale (Acute Spinal Cord Injuries = ASCI)	Ospedaliero	Valutare l'efficacia del trattamento delle ASCI mediante l'uso di alte dosi di Metilprednisolone (MP)	Frankel classification system: score clinico per definire miglioramenti dei sintomi/segni neurologici	di mortalità del 50% - Significativo miglioramento delle funzioni sensitive e motorie nei pazienti trattati con MP per 24 o 48 ore + chirurgia (sia per le ASCI complete che incomplete) - Efficacia del trattamento con MP nei pazienti con ASCI completa limitata dagli effetti collaterali da steroidi
Lee K /2007	Metastatic spinal cord compression as an oncology emergency—getting our act together	Studio pre-post	Singapore	6 mesi per il I audit; 11 mesi per il re-audit	Pazienti con compressione midollare metastatica	Ospedaliero	Migliorare la qualità di cura dei pazienti con emergenza oncologica (compressioni midollari da metastasi) mediante l'organizzazione di PCA dedicato	Protocollo standardizzato di trattamento e PCA interno, realizzati da un gruppo multidisciplinare composto dagli specialisti coinvolti	- Riduzione dei tempi di avvio alla terapia steroidica e alla radioterapia e conseguentemente della degenza e quindi dei costi in seguito all'applicazione di un PCA e di un protocollo terapeutico standardizzato
Lees NJ /2012	Six-year prospective audit of 'scoop and run' for chest-reopening after cardiac arrest in a cardiac surgical ward setting	Studio trasversale	Inghilterra	72	Pazienti con arresto cardiaco post-intervento cardiocirurgico, riportati in sala operatoria	Ospedaliero	Identificare quali pazienti con arresto cardiaco post-intervento chirurgico beneficino di intervento urgente di re-toracotomia.	International resuscitation guidelines Linee guida interne ospedaliere	- Impatto positivo sull'outcome dell'esecuzione nelle ore diurne dell'intervento di re-toracotomia - Danno ipossico cerebrale come principale complicanza - Migliore sopravvivenza post-intervento nei pazienti più giovani ed in quelli con arresto cardiaco da fibrillazione atriale
Lehwaldt D /2009	Postoperative hyperglycemia of diabetic patients undergoing cardiac surgery –	Studio trasversale	Irlanda	19	Pazienti diabetici sottoposti ad interventi di cardiocirurgia	Ospedaliero	Valutare la glicemia pre- e post-intervento cardiocirurgico e l'efficacia del controllo glicemico	Raccomandazioni dell'European Insulin Dependent Diabetes Mellitus Policy Group	- Sviluppo di complicanze in oltre la metà dei pazienti diabetici sottoposti ad intervento, con una importante percentuale di infezioni delle ferite

segue tabella

Autore/anno	TITOLO	Tipo di studio	Paese	Periodo di studio (in mesi)	Popolazione in studio	Setting	Obiettivi	Standard di riferimento	Risultati
	a clinical audit				a		post-intervento		<ul style="list-style-type: none"> - chirurgiche - Mancanza di un regime terapeutico standard per la gestione dell' iperglicemia postoperatoria - Efficacia del controllo regolare dei valori glicemici post-intervento per l'identificazione precoce dell'iperglicemia e il corretto intervento terapeutico con conseguente riduzione delle complicanze
Lewena S /2005	Infective endocarditis: Experience of a paediatric emergency department	Studio trasversale	Australia	192	Bambini con endocardite infettiva	Ospedaliero	Determinare le caratteristiche cliniche alla presentazione dei bambini con endocardite infettiva in un centro specialistico e valutare il ruolo del PS pediatrico nell'inquadramento diagnostico iniziale e nel trattamento di questa patologia	<ul style="list-style-type: none"> - Criteri di riferimento evidence-based 	<ul style="list-style-type: none"> - Quadro clinico specifico e febbre nella maggior parte dei pazienti, spesso con terapia antibiotica empirica già in corso - S.Aureus quale agente patogeno più frequente - Maggiore morbilità nei casi sostenuti da S. Aureus - Tasso di mortalità complessiva del 9%
Linares T /2006	Medical audit on asthma in an emergency department	Studio trasversale	Spagna	5	Pazienti adulti (≥14 anni) con crisi asmatica acuta	Ospedaliero	Esaminare la gestione del paziente con crisi asmatica acuta nel DEA	<ul style="list-style-type: none"> - International Consensus to manage asthma crisis - Linee guida interne 	<ul style="list-style-type: none"> - Criticità individuate: 1) mancata valutazione della gravità della crisi, 2) scarso utilizzo di dispositivi per la misurazione del picco di flusso espiratorio, 3) uso eccessivo di alcuni test diagnostici, 4) pazienti dimessi senza piano terapeutico - Proposte di miglioramento: 1) maggiore utilizzo di dispositivo per il picco di flusso espiratorio (valido

segue tabella

Autore/anno	Titolo	Tipo di studio	Paese	Periodo di studio (in mesi)	Popolazione in studio	Setting	Obiettivi	Standard di riferimento	Risultati
									indicatore della risposta clinica alla terapia), 2) uso individuale di test diagnostici, e 3) stesura di protocolli più semplici e pratici rispetto a quelli già in uso
Marecos C /2015	Ave children with acute arterial ischaemic stroke eligible for hyperacute thrombolysis? A retrospective audit from a tertiary UK centre	Studio trasversale	Inghilt terra	72	Bambini con diagnosi di stroke ischémico arterioso	Ospedale	Valutare il numero di bambini con stroke ischémico acuto eleggibili per terapia trombolitica acuta (entro le 4-6 h dall'esordio dei sintomi) ed identificare i limiti di questo trattamento in età pediatrica	Revisione della letteratura scientifica Protocollo interno per la gestione dello stroke	- Fattori clinici che precludono l'utilizzo del trattamento in studio in un alto numero di bambini: ritardo nella diagnosi (complessa, differenziale in età pediatrica), assenza di un reparto d'emergenza, barriere logistiche
McQueen CP /2010	Retrospective audit of triage of acute traumatic shoulder dislocation by emergency nurses	Studio trasversale	Inghilt terra	12	Pazienti con lussazione traumatica acuta di spalla (ATSD)	Ospedale	Valutare l'appropriatezza del triage effettuato dal personale infermieristico in caso di lussazione traumatica acuta di spalla.	"Targets for the management of ATSD in the emergency department" della British Association of Emergency Medicine Protocolli interni per l'appropriatezza delle cure	- Identificazione di un numero inferiore di lussazioni traumatiche acute di spalla da parte degli infermieri di triage rispetto ai colleghi medici con conseguente rallentamento del percorso di cura
Menzella F /2012	Clinical Audit on Diagnostic Accuracy and Management of Respiratory Failure in COPD	Studio trasversale	Italia	18	Pazienti con BPCO ospedalizzati per insufficienza respiratoria	Ospedale	Valutare accuratezza diagnostica e management dell'insufficienza respiratoria in pazienti con BPCO in relazione alle linee guida internazionali GOLD (Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease) del 2008	Linee guida internazionali GOLD (Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease) del 2008	- Maggiore afferenza dei pazienti nei reparti di pneumologia, malattie infettive e medicina interna. Differenti standards di cura nei diversi reparti analizzati Diagnosi corretta al momento del ricovero in meno della metà dei pazienti Sostanziale buona adesione alle linee guida

segue tabella

Autore/anno	Titolo	Tipo di studio	Paese	Periodo di studio (in mesi)	Popolazione in studio	Setting	Obiettivi	Standard di riferimento	Risultati
							2008		internazionali per il trattamento
Mercer SJ /2004	Implementation of a specialist-led service for the management of acute gallstone disease	Studio pre-post	Inghilterra	12 mesi per il primo audit, 6 mesi per il re-audit	Pazienti ricoverati con diagnosi di colica biliare o colecistite acuta	Ospedaliero	Verificare adesione e miglioramento della qualità di cura dopo introduzione di un protocollo di cura dedicato	Protocollo interno per la gestione urgente (mediante colecistectomia laparoscopica) della colecistite acuta litiasica	<ul style="list-style-type: none"> - Implementazione del ricorso alla colecistectomia laparoscopica urgente per litiasi della colecisti dopo l'introduzione del protocollo - Minor tasso di conversione alla laparotomia, degenze più brevi, minor numero di riammissioni, interventi correlati alla colecistectomia in laparoscopia in elezione
Miller L /2004	Audit of head injury management in Accident and Emergency at two hospitals; implications for NICE CT guidelines	Studio trasversale	Inghilterra	1	Pazienti con trauma cranico	Ospedaliero	Valutare la gestione, in due PS afferenti ad un unico distretto, del paziente con trauma cranico e l'impatto dell'introduzione delle linee guida del NICE (con particolare riferimento all'utilizzo della TC per la diagnosi precoce di complicanze intracraniche)	Linee guida "Head Injury in Infants, Children and Adults: Triage, Assessment, Investigation and Early Management" del NICE (2003) Linee guida Canadian CT (2001)	<ul style="list-style-type: none"> - Diminuzione della maggior parte dei pazienti afferenti al PS con trauma cranico - Osservazione per meno di 48 ore nel 76% dei pazienti riammessi - Parziale adesione alle linee guida del NICE con conseguente sovra-utilizzo della TC
Muhammed O/2010	Retrospective audit of the investigation of patients with suspected acute subarachnoid haemorrhage	Studio trasversale	Australia	25	Pazienti con accesso al PS per sospetta emorragia subaracnoidea acuta (ESA)	Ospedaliero	Valutare l'appropriatezza diagnostica nella pratica clinica del PS in studio per la diagnosi di ESA	Raccomandazioni dell'American College of Emergency Physicians (ACEP) ("Critical issues in the evaluation and management of adult patients presenting to the emergency department with acute headache", 2008)	<ul style="list-style-type: none"> - Mancata adesione all'inquadramento diagnostico raccomandato nel 60% dei pazienti con sospetta ESA e TC negativa - Inappropriatezza dell'utilizzo di angio-TC e RMN

segue tabella

Autore/anno	Titolo	Tipo di studio	Paese	Periodo di studio (in mesi)	Popolazione in studio	Setting	Obiettivi	Standard di riferimento	Risultati
Neal D /2008	Nurse-led newborn resuscitation in an urban neonatal unit	Studio trasversale	Nuova Zelanda	24	Neonati	Ospedaliero	Valutare sicurezza ed efficacia della rianimazione neonatale nei parti a rischio gestita dal personale infermieristico neonatale	Competenze cliniche di rianimazione neonatale definite dal Nursing Council of New Zealand	<ul style="list-style-type: none"> - Successo delle rianimazioni effettuate da infermieri appropriatamente formati - Maggiore necessità di rianimazione neonatale nei casi di tachicardia fetale
O'Brien A /2012	Could an advance practice nurse improve detection of alcohol misuse in the emergency department?	Studio trasversale	Nuova Zelanda	1	Pazienti alcolisti	Ospedaliero	Valutare la rilevanza dell'uso di alcolici nella pratica clinica di un programma di educazione del personale sanitario per migliorare l'identificazione di alcolismo cronico	Indicazioni Ministeriali sull'audit clinico	<ul style="list-style-type: none"> - Basso tasso di screening dell'alcolismo prima del programma di educazione sanitaria - Successo limitato del programma educativo sul personale sanitario coinvolto
Rajkanna J /2013	Hypoglycaemia in hospital: a re-audit and root cause analysis using a hypoglycaemic events reporting system	Studio pre-post	Inghilterra	12 mesi per il primo audit, 12 mesi per il re-audit	Eventi ipoglicemici in pazienti diabetici ospedalizzati	Ospedaliero	Valutare la gestione terapeutica degli episodi di ipoglicemia in pazienti diabetici ospedalizzati e la segnalazione degli stessi mediante un sistema standardizzato (Hypoglycaemic Events Reporting System=HERS)	Linee guida interne sulla gestione dell'ipoglicemia, basate su quelle nazionali	<ul style="list-style-type: none"> - Mancata e/o incompleta documentazione relativa agli eventi ipoglicemici nel primo audit - Implementazione della documentazione in seguito all'introduzione della scheda standardizzata HERS con conseguente miglioramento della qualità e quantità dei dati per la patologia in oggetto
Sandroni C /2004	In-hospital cardiac arrest: survival depends mainly on the effectiveness of the emergency response	Studio trasversale	Italia	24	Pazienti in arresto cardiaco	Ospedaliero	Valutare i fattori organizzativi (area monitorata da un team dedicato per l'arresto cardiaco (cardiac arrest team: CAT) quale terapia intensiva e PS vs	Procedura interna per la gestione dell'arresto cardiaco intra-ospedaliero Protocollo dell'Advanced Life Support (ALS) Protocollo del Basic Life Support	<ul style="list-style-type: none"> - Maggior numero di eventi nelle aree non monitorate (54%) rispetto a quelle monitorate (46%) - Outcome migliori per i pazienti assistiti nelle aree monitorate - Sopravvivenza maggiore

segue tabella

Autore/anno	Titolo	Tipo di studio	Paese	Periodo di studio (in mesi)	Popolazione in studio	Setting	Obiettivi	Standard di riferimento	Risultati
							area non monitorata (reparti) che influenzano l'outcome dell'arresto cardiaco intra-ospedaliero	(BLS)	<ul style="list-style-type: none"> - nei reparti in caso di tempo di arrivo del CAT inferiore ai 3 minuti - Nessun paziente sopravvissuto nei casi di tempo di arrivo del CAT maggiore di 6 minuti - Sopravvivenza strettamente correlata al trattamento avanzato del CAT nelle aree non monitorate e in assenza di defibrillatore - Non influenza sull'outcome dell'arresto cardiaco da parte di fattori quali: genere, età e presenza di terzi al momento dell'arresto
Snooks H /2005	Hearing half the message? A re-audit of the care of patients with acute asthma by emergency ambulance crews in London	Studio pre-post	Inghilterra	3 mesi per il primo audit, 3 mesi per il re-audit	Pazienti sottoposti, in ambulanza, a somministrazioni di salbutamolo inalatorio e ricoverati presso 4 DEA	Territoriale	<p>Valutare l'accuratezza e l'appropriatezza del trattamento dell'asma acuto in ambulanza, nonché l'adesione al protocollo terapeutico interno redatto dopo il primo audit</p> <p>Protocollo terapeutico del servizio Ambulanza, per la gestione dell'asma, sulla base delle linee guida nazionali prodotte dalla British Thoracic Society</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Alta aderenza al protocollo terapeutico - Aumento del numero di pazienti trattati con salbutamolo - Diminuzione dei pazienti non diagnosticati 	
Solid SJM /2010	Pre-hospital intubation by anaesthesiologists in patients with severe trauma: an audit of a Norwegian helicopter emergency medical service	Studio trasversale	Norvegia	132	Pazienti traumatizzati con indicazione all'intubazione endotracheale (IE), assistiti dagli anestesisti dell'elisoccorso	Territoriale	<p>Valutare qualità e sicurezza dell'IE da parte del team anestesiológico nell'eliscorso nei pazienti con trauma grave (valutazione dell'applicazione delle indicazioni all'IE e complicanze)</p> <p>Linee guida per l'IE in ambito pre-ospedaliero (alla base di: Advanced trauma life support for doctors, ATLS manuals for coordinators and faculty, American College of Surgeons, 2008; Advanced Airway Management and Use of Awakebite Drugs, Prehospital Trauma Care New York 2001; Guidelines for the Management of Severe Trauma, European Society for Intensive Care Medicine, Intensive Care Med 1998; Endotracheal intubation in the field improves survival in patients with severe trauma, Intensive Care Med 1997; Intensive Care and Education Foundation of San Diego 1997)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Alto tasso di successo (99,2%) dell'IE nel setting in studio - Scarso riscontro di complicanze - Ritardo nell'IE, effettuata in un certo numero di pazienti solo all'arrivo al DEA 	

segue tabella

Autore/anno	Titolo	Tipo di studio	Paese	Periodo di studio (in mesi)	Popolazione in studio	Setting	Obiettivi	Standard di riferimento	Risultati
					80				
Stockdale AJ /2011	An audit of acute bacterial meningitis in a large teaching hospital 2005-10	Studio trasversale	Inghilt terra	70	Pazienti di età >15 aa con diagnosi di meningite batterica acuta (ABM)	Ospedaliero	Valutare caratteristiche cliniche, indagini diagnostiche (puntura lombare e TC) e trattamento dei pazienti con ABM ricoverati in un ospedale universitario	Standards diagnostici-terapeutici per la gestione della ABM delle line guida BIA (British Infection Association) del 2004	<ul style="list-style-type: none"> - Scarso riscontro al momento del ricovero di sintomi classici (febbre, alterazione del sensorio e rigidità nucale) di ABM, frequentemente riscontrati durante la degenza - Controindicazioni nell'esecuzione della puntura lombare nella maggior parte dei pazienti - Somministrazione dell'antibiototerapia in media dopo 79 min dal ricovero e con avvio, nella maggior parte dei casi, dopo 3 ore dall'arrivo in ospedale - Aderenza agli standard di riferimento nella scelta degli antibiotici
Tan HK /2013	The impact of hypoglycaemia on patients admitted to hospital with medical emergencies	Studio di coorte storica	Inghilt terra	6	Pazienti con emergenze mediche presentatisi all'unità di valutazione medica in regime di urgenza con ricovero di almeno un episodio di ipoglicemia	Ospedaliero	Valutare la frequenza di ipoglicemia in pazienti (diabetici e non) presentatisi al PS e la correlazione ipoglicemia/outcom e clinici	Protocolli ospedalieri	<ul style="list-style-type: none"> - Maggior riscontro di episodi di ipoglicemia nei pazienti diabetici rispetto a quelli non diabetici - Associazione dell'ipoglicemia con maggior durata della degenza ed incremento della mortalità intraspedaliera sia nei pazienti diabetici che non.
Taylor R /2012	Audit of standards of practice in suspected hip fracture	Studio trasversale	Inghilt terra	3	Pazienti con sospetta frattura d'anca	Ospedaliero	Identificare gli standard di best-practice per la gestione di pazienti con sospetta frattura d'anca nei dipartimenti	Policy nazionali Letteratura Evidence-Based	<ul style="list-style-type: none"> - Aderenza, nei DEA, della gestione del paziente con sospetta frattura d'anca agli standard delle best-practice - Riscontro, tuttavia, di criticità in termini di:

segue tabella

Autore/anno	Titolo	Tipo di studio	Paese	Periodo di studio (in mesi)	Popolazione in studio	Setting	Obiettivi	Standard di riferimento	Risultati
Teo ATK /2014	Institutional review of patients presenting with suspected appendicitis	Studio trasversale	Australia	12	Pazienti (di età ≥ 17 anni) sottoposti ad intervento di appendicectomia in urgenza	Ospedaliero	Revisionare la correlazione tra intervento effettuato e tipo di appendicite, età, genere, Alvarado score, indici di flogosi, esami diagnostici effettuati (ecografia e TC)	Non specificati	<p>tempestica di trasferimento ai reparti di ortopedia, monitoraggio dei valori pressori e somministrazione di terapia antidolorifica</p> <ul style="list-style-type: none"> - Maggior probabilità di appendicectomia negativa (NA) e minore probabilità di appendicite complicata nei pazienti di età compresa tra i 17 e i 24 anni rispetto a quelli > 40 anni - Maggior probabilità di NA nelle donne adulte e di appendicite suppurativa negli uomini adulti - Associazione di aumento degli indici di flogosi ad appendicite acuta e suppurativa solo nei pazienti adulti - Sensività diagnostica del 100% della TC nelle donne adulte
Thyagarajan SK /2006	An audit of corneal abrasion management following the introduction of local guidelines in an accident and emergency department	Studio pre-post	Inghilterra	3 mesi per il primo audit, 3 mesi per il re-audit	Pazienti con abrasione corneale	Ospedaliero	Valutare la gestione del paziente con abrasione corneale ed il relativo impatto dell'applicazione di linee guida interne in un DEA	Linee guida interne (formulate da un panel di esperti - medici di PS+ oculisti)	<ul style="list-style-type: none"> - Miglioramento del management del paziente con abrasione corneale da parte del personale del DEA dopo introduzione delle linee guida
Vardy JM /2008	Audit of the safety and effectiveness of ketamine for procedural sedation in the emergency	Studio trasversale	Inghilterra	24	Pazienti sottoposti a sedazione profonda	Ospedaliero	Esaminare efficacia e sicurezza dei farmaci usati (in particolare della Ketamina), nel DEA, per la sedazione profonda	Protocollo dipartimentale	<ul style="list-style-type: none"> - Utilizzo per la sedazione profonda di: Ketamina (40% dei casi), Midazolam (51%) e Propofol (9%) - Complicanze presentate nel 15,9% delle sedazioni profonde (nel 14,6% da

segue tabella

Autore/anno	TITOLO	Tipo di studio	Paese	Periodo di studio (in mesi)	Popolazione in studio	Setting	Obiettivi	Standard di riferimento	Risultati
	department						dei pazienti		<ul style="list-style-type: none"> - Ketamina, nel 15,8% da midazolam, nel 22,2% da propofol) - Fenomeni di ri-emergenza nel 19,5% nei pazienti sottoposti a ketamina - Efficacia e sicurezza sovrapponibile tra ketamina e midazolam - Indicazione all'uso di ketamina nei pazienti a rischio di eventi avversi al midazolam
Willia ms JM /2013	Recombinant tissue plasminogen activator (rt-PA) utilization by rural clinicians in acute ischaemic stroke: An audit of current practice and clinical outcomes	Studio trasversale	Australia	24	Pazienti ricoverati con stroke acuto	Ospedaliero	Determinare tasso di utilizzo, sicurezza ed efficacia del rt-PA, in due centri rurali specializzati	National Stroke Foundation (NSF) Clinical Guidelines for Stroke Management	<ul style="list-style-type: none"> - Utilizzo del trattamento rt-PA nel 3,3% dei casi - Outcome post-trattamento: positivi nel 45% dei casi trattati con rt-PA e nel 49% dei casi non trattati con rt-PA - Rischio di complicanze (emorragia intracranica) intra-ospedaliera post trattamento con rt-PA nel 10% dei casi
Williamson R /2013	Patient factors associated with incidents of aggression in a general inpatient setting	Studio trasversale	Australia	6	Pazienti che hanno denunciato un codice grigio (evento aggressivo) intra-ospedaliero	Ospedaliero	Determinare fattori associati a pazienti aggressivi in un ospedale metropolitano	Non specificati	<ul style="list-style-type: none"> - Rischio quali fattori associati all'aggressività dei pazienti di: genere maschile, età > 65 anni, pazienti non sposati, accesso in DEA, diagnosi di delirium e demenza



Literature review of gender differences in respiratory conditions: a focus on asthma and chronic obstructive pulmonary disease (COPD)

Chiara Cadeddu*, Silvio Capizzi*, Delia Colombo[^],
Mihaela Nica^o, Antonio Giulio de Belvis*

* Public Health Institute, Università Cattolica del Sacro Cuore, Rome (Italy)

[^] Value&Access Manager, Novartis Italy

^o Value&Access Head, Novartis Italy

Key words Gender differences, asthma, chronic obstructive pulmonary disease

Summary

Background: Gender differences are evident in many common health conditions, especially respiratory diseases such as asthma and chronic obstructive pulmonary disease (COPD). The aim of this review was to identify published studies describing gender differences in asthma and COPD, in particular regarding pathophysiology, diagnosis and treatment, with a focus on Italian data.

Methods: a literature review was performed from April to November 2015, using the PubMed scientific database and the following keywords: "gender differences" and "asthma" for the asthma review and "gender differences" and "COPD" for the COPD review.

Results: Gender differences in asthma are related to age groups. In the female population, asthma is generally more severe and disabling, and presents higher mortality rates with respect to same-age males. COPD prevalence is growing and is underestimated in women, because it tends to be diagnosed with difficulty and at a delayed stage. The same findings were observed when restricting the review to Italian data.

Conclusion: Clinicians should collaborate to develop a more gender-oriented approach towards diagnosis and treatment of asthma and COPD. In Italy, this would also facilitate measures to improve compliance, particularly among women.

Revisione della letteratura delle differenze di genere in condizioni respiratorie: un focus su asma e malattia polmonare ostruttiva cronica (COPD)

Parole chiave Differenze di genere, asma, bronco pneumopatia cronico-ostruttiva

Riassunto

Introduzione: Le differenze di genere sono evidenti in numerose patologie di frequente riscontro, soprattutto respiratorie, quali asma e Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO). Obiettivo della presente revisione è stato quello di verificare la presenza in letteratura di studi sulle differenze di genere in asma e BPCO, in relazione alla fisiopatologia, diagnosi e trattamento delle stesse, con un focus sui dati italiani.

Metodi: nella primavera del 2015 è stata condotta sul database scientifico PubMed una revisione della letteratura, utilizzando le parole chiave “gender differences” e “asma” e “gender differences” e “BPCO” per le ricerche su asma e BPCO, rispettivamente.

Risultati: le differenze di genere riscontrate nell’asma sono correlate alle fasce d’età. Nella popolazione femminile l’asma si presenta in maniera più grave e disabilitante, determinando una mortalità più alta rispetto alla coetanea popolazione maschile. La prevalenza di BPCO è in crescita e sicuramente sottostimata fra le donne, a causa del fatto che tende ad essere diagnosticata con difficoltà e ad uno stadio avanzato. Tali riscontri sono confermati anche per quanto riguarda il panorama italiano.

Conclusioni: sarebbe auspicabile la collaborazione dei clinici nel realizzare un approccio sempre più orientato al genere nei confronti di asma e BPCO, soprattutto in relazione alla diagnosi e al trattamento di queste patologie. In Italia, ciò permetterebbe peraltro di favorire interventi volti al miglioramento della compliance, in particolare tra le donne.

Introduction

Respiratory disorders are an interesting area of research because of the increasing ‘feminisation’ of these conditions, which previously affected predominantly male. Epidemiological evidence shows that there are gender-related differences in incidence, risk factors, pathogenesis and even in the histology of several lung diseases, particularly asthma and Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) [1]. Such differences are ascribable to the following male and female differences [1]:

- Airway anatomy and physiology,
- Lifetime spans (puberty, pregnancy, menopause, ageing),
- Receptor expression and activity in health and disease,
- Potential interaction with sex hormones.

Physio-anatomical differences, for example, can be ascribed to changes in airway calibres at different life stages: during childhood and adolescence, females have smaller lungs and lower specific airway resistance, combined with higher Peak Expiratory Flow (PEF); males have a better lung function (PEF) in adult age, when they show higher airway conductance [1].

It has also been suggested that the increased incidence of female lung disease seems to be correlated to these differences described above [1]. More specifically, it has been reported that the prevalence of COPD increases in both genders with ageing, even though it is higher in males of all ages; on the other hand, asthma tends to affect mostly male paediatric population, with a reversal in prevalence at the end of the third decade of life and a higher proportion among women above 35 years of age. [2]. As a result, there is a difference in the perception of respiratory symptoms and in response to treatments between sexes [3].

Aim and methods

In order to gain a better understanding of available evidence of the relationship between gender differences and lung diseases, with a particular focus on asthma and COPD, a literature review of PubMed scientific database was carried out between April and early November 2015, without reviewing articles more than 20 years old.

Keywords used were “gender differences” and “asthma” for the asthma review and “gender differences” and “copd” for the COPD review .

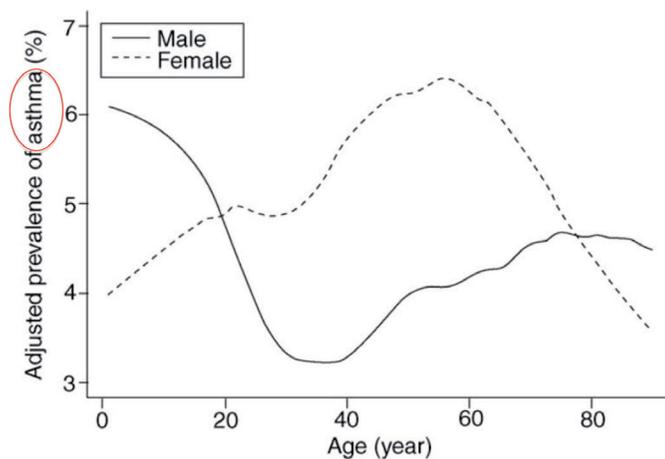
Results

Asthma

The review conducted using the keywords “gender differences” and “asthma” produced 185 results. More papers on the subject were subsequently extrapolated from the articles using the ‘snowball’ search methodology (through the references). The most significant and meaningful results for the topic query are presented here.

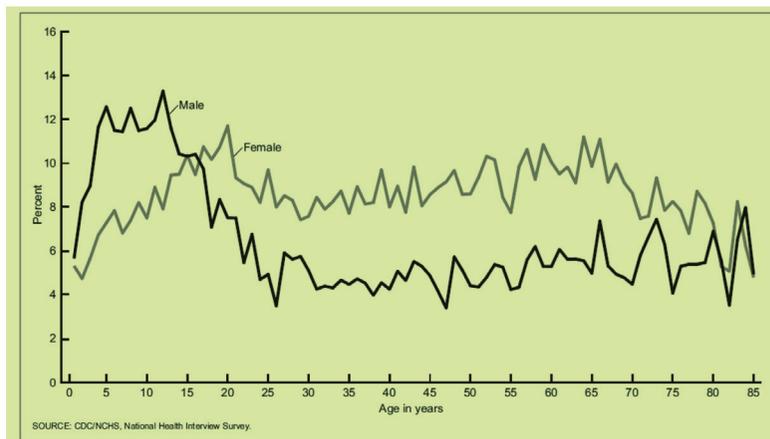
In asthma, age-based prevalence trends appear to be completely different between men and women: the first are affected mainly at paediatric age and beyond 65–70; the latter tend to exhibit its typical symptoms between 35 and 60 (Figure 1) [4].

Figure 1- Gender and age interaction in asthma prevalence [5].



Data collected by the Centers for Disease Control and Prevention in the US and included in an ad-hoc report [6] show that, in adult age, bronchial hyperreactivity and asthma are more frequent and usually more severe in women than in men (Figure 2).

Figure 2 - Prevalence of asthma in men and women (aged 1-85) in the US – yearly average: 2001 – 2009 (adapted from [6]).



In women, asthma appears mainly during periods of significant endocrinological change, such as puberty, pregnancy, and menopause. The above-mentioned CDC 2001-2009 report also highlighted that, in the United States, 60% of asthmatics are women, accounting for more medical examinations (+50%), hospital admissions (+35%) and deaths (+40%) vs. men with bronchial asthma [6]. Gender-related epidemiological and clinical differences between asthma patients were also confirmed by a European study by the European Network For Understanding Mechanisms Of Severe Asthma (ENFUMOSA). Interestingly, this survey highlighted that women are affected more often than men by both severe asthma (4,4:1) and well-controlled asthma (1,6:1) [7]. This same study highlighted the following clinical features of asthmatic women compared to men [7]:

- Lower atopic status;
- lower FEV1;
- lower FEV1/FVC ratio;

- lower KCO(Transfer Coefficient) values;
- higher Residual Volume/Total Lung Capacity (RV/TLC) ratio;
- higher sputum neutrophil counts;
- higher urinary leukotriene E4 (uLTE4) levels.

Several studies have attempted to identify specific features and gender risk factors explaining the higher prevalence and severity of asthma in the female population compared to the male one, including phenotypes [8-11]. As partially mentioned above, key risk factors which have been identified so far include:

- different airway widths;
- sex hormone levels and fluctuations;
- immunologic features;
- BMI (risk is compounded by obesity);
- differences in perception of dyspnoea and in treatment response.

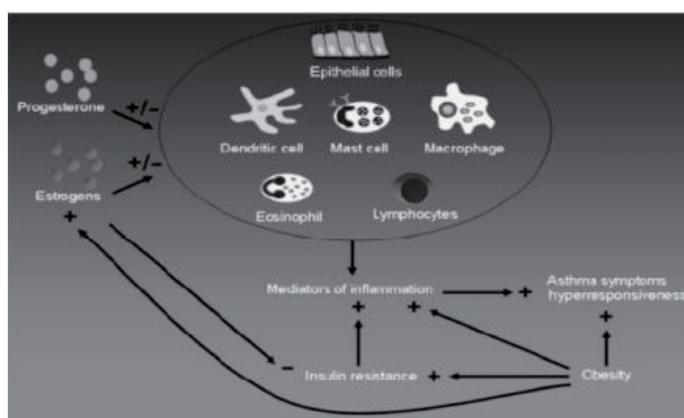
In terms of airway size, women benefit from the previously mentioned advantage during childhood and puberty due to smaller lungs and a larger diameter of airways as well as a favourable lung function (FEV1/FVC) [1]. In adulthood, however, men enjoy more advantages thanks to larger lungs and a larger airway calibre, as well as a favourable lung function (FEV1/FVC) [12].

Numerous studies have pinpointed the role of sex hormones (oestrogens and progesterone) in the development of both allergic and non-allergic asthma and, more precisely, their effect on the bronchial inflammatory process, their relationship with insulin resistance and with obesity (Figure 3) [13].

Data published in literature show that women who had menarche before 12 year old have a 2.08 higher risk of developing asthma after puberty than women whose menarche occurred after 12 years of age [14]. Moreover, it has been observed that 30-40% of women with asthma have an exacerbation of respiratory symptoms during the perimenstrual period and that, in some women, both the pre-ovulatory and perimenstrual phases are an exacerbation trigger [15].

During pregnancy, asthma worsens in approximately one third of women, it shows improvement in another third and it is unchanged in the remaining ones [16]. Asthma during pregnancy can have detrimental effects on the fetus, with increased perinatal mortality, a higher risk of preterm birth and lower weight at birth [16]. Curiously, it has been noted that maternal asthma worsens in the presence of a female fetus, though the cause is as yet unknown [16].

Figure 3 - Influence of female sex hormones on asthmatic inflammation and on asthma symptoms (a potential interaction with obesity and insulin-resistance is also suspected) [13].



Eighteen percent of female asthma cases onset during the perimenopausal stage. This finding is believed to be correlated with the likely weight increase that is typical of this stage in a woman's life, with altered hormonal status and, most importantly, with hormonal replacement therapy (HRT) [17]. In particular, it has been observed that the risk of asthma increases among women who take oestrogen-only HRT (Hazard Ratio= 1.54; 95%Confidence Interval: 1.13-2.09) and patients with an allergy history (HR = 1.86; 95%CI: 1.18-2.93) [17]. Hormonal contraceptives also seem to be a risk factor for developing asthma [18].

From the immunologic perspective, it has been demonstrated that in women there are several T lymphocyte subtypes which correlate with different levels of interleukin-5(IL-5) production compared to men – a further factor which may be involved in the pathogenesis of asthma disease [19].

With respect to BMI, studies which have investigated the relationship between asthma and this index have long highlighted a sustained increase in the risk of developing asthma and of suffering from a more severe pattern with each BMI increment (Figure 4) [20].

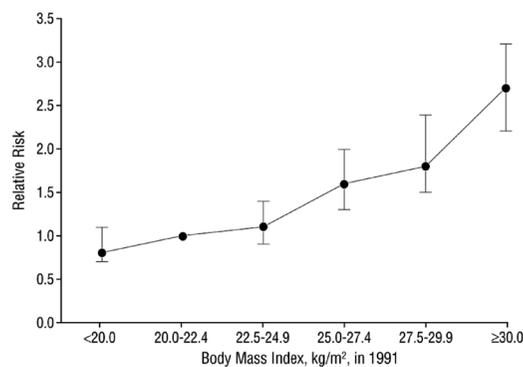
Further findings are [21]:

- adipocytes secrete inflammatory mediators (adipokines): IL-6, IL-10, TNF- α , TGF- β 1, PCR, leptine, adiponectine;

- the more BMI increase, the higher the incidence of asthma, especially among women (less so among men);
- obesity alters production (or peripheral sensitivity) of puberty-related hormones in women and it also interferes with airway tone.

Studies on gender differences in dyspnoea perception (bronchoconstriction) have highlighted that women are more sensitive towards this symptom and are less capable of controlling it with therapy, resulting into a lower overall quality of life compared to men with asthma of comparable severity [22]. In addition to having a different clinical response to asthma treatments (for example, montelukast in patients between 6 and 17 years of age), women tend to develop a higher number of drug adverse reactions (ADRs) than men, for example to penicillins, theophylline, antihistamines and inhaled fluticasone powder [3]. Relevant data in literature are, however, highly limited and of little use for clinical practice. Therefore, further studies to provide clarification on all the above results are still needed.

Figure 4 - Relative Risk (RR) of adult-onset asthma in women (1991-1995 period) over BMI among 61,324 women who had undergone a recent health screening examination (N=1,061 cases). The bars in the chart show a 95% confidence interval (p for trend <0.001) [20].



COPD

The review conducted by entering the keywords “gender differences” and “COPD” produced 112 results. As in the asthma review, more papers on the subject were

subsequently extrapolated from the articles using the ‘snowball’ search methodology (through the references). The most significant and meaningful results for the topic query are presented here.

Literature data on gender differences in COPD show that its prevalence remains higher in men, even though an increase has been recorded among women, mainly as a consequence of rising smoking rates in the female population in recent years [23]. Women appear to be more susceptible to the harmful effect on airways of smoking and air pollution. Smoke weaning is the primary therapy in all COPD patients, though women tend to make fewer efforts and to find more difficult to quit cigarettes in comparison to men [23]. In the two genders, COPD is diagnosed and managed differently. Among patients with COPD with the same severity level and form, women tend to experience a lower disease-related quality of life than men [23]. Gender differences have also been highlighted as far as rehabilitation is concerned: a major finding is that women seem to benefit more from psychological support and promotion of social interaction [23].

A recent literature review summed up gender differences in COPD, with particular reference to risk factors, prevalence, diagnosis and treatment outcomes [24].

As for risk factors, the review confirmed that women [24]:

- have been more exposed to tobacco smoke since the 1980s and are more prone to the negative respiratory effects of smoking;
- nowadays, they perform similar jobs as men, and as a result they are exposed to the same occupational toxic agents;
- are more severely damaged by air pollution;
- if suffering from asthma, are more likely than men to also develop COPD;
- use health services more when they have COPD;
- tend to develop more severe forms of COPD at an earlier time, for genetic reasons;
- are more prone to respiratory infections.

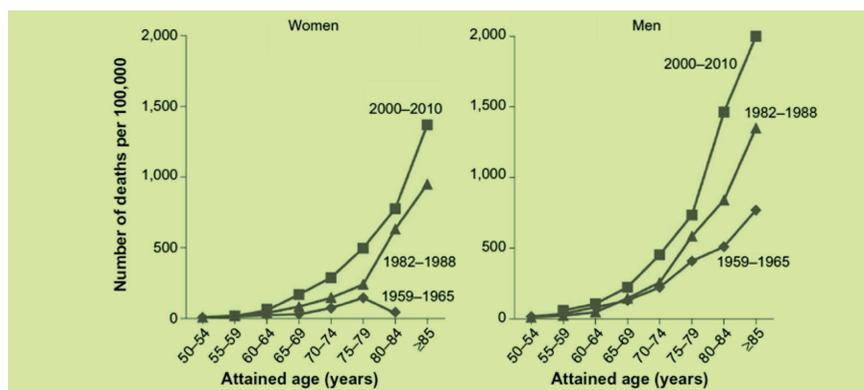
Regarding other factors, the review highlighted that in women[24]:

- COPD prevalence is growing and is certainly underestimated;
- the prevailing phenotype is chronic-bronchitic;
- women suffer more severely from dyspnoea, with a more negative impact on quality of life;
- asthma is more likely to be diagnosed instead of COPD, due to the “propensity” of physicians to make this diagnosis;

- diagnosis tends to be more difficult and delayed;
- COPD is more frequently concurrent with comorbidities such as depression, anxiety, osteoporosis, irritable bowel syndrome and gastro-esophageal reflux disease (GERD);
- death following exacerbation occurs less frequently;
- women make fewer and less successful attempts at weaning themselves from tobacco, even though when women with COPD quit smoking, a more significant FEV1 improvement is observed;
- corticosteroids can be less effective at reducing mucus, whereas chronic macrolide therapy can be more effective on women than on men;
- pulmonary rehabilitation leads to higher psycho-emotional benefits;
- deaths caused by COPD are growing and, since 2000, COPD death rates in the United States have been higher among women than among men (in absolute terms).

Regarding the latter, a recent US analysis assessing time trends in smoking-related mortality by gender across 3 time periods over the last 50 years (1959-1965, 1982-1988, 2000-2010) in 7 large cohorts shows that, in the more recent cohort (2000-2010), male and female smokers had a similar Relative Risk (RR) for COPD mortality (25.61 for men and 22.35 for women) [25]. Those RR scores, moreover, were twice as high as RR levels in the 1982-1988 cohort, showing that the historic survival benefit of women with COPD had been gradually disappearing over recent years (Figure 5) [25].

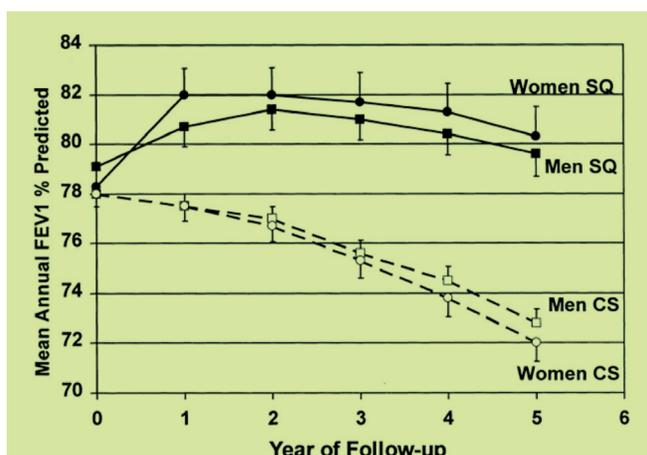
Figure 5 - Changes in COPD mortality among smokers in both genders over 3 different periods (adapted from [25])



Another difference is that quitting smoking has different effects in men and women: it has been shown that during the first year after quitting smoking women had a better FEV1 improvement than men (Figure 6) [26].

Studies show discordant outcomes of smoke quitting: some claim that, compared to men, women have more difficulty quitting and resume smoking more easily after quitting [27, 28], others report similar rates of positive quitting outcomes in both genders [29].

Figure 6 - Predicted annual mean FEV1 (%) per year of follow-up in male and female smoke quitters (SQ) and male and female current smokers (CS) (adapted from [26]).



Finally, women with COPD also show worse dyspnoea scores (Figure 7), more frequent exacerbations (Figure 8) and a worse overall health and quality of life rating in self-assessment questionnaires [30].

In the GP setting it has been observed that diagnostic appropriateness is higher in men than in women (COPD diagnosis Odds Ratio [OR] 1.55; 95%CI 1.15-2.1) and that this gender-correlated difference disappears when physicians are aware of the importance of prescribing spirometry [31]. Sixty-five percent of male patients are said to have been received a correct diagnosis of COPD vs. 49% of female patients: this difference could be brought back also in this case to likely gender biases associated to differences in access to respiratory diagnostics between men

Figure 7 - Dyspnoea scores according to the Medical Research Council (MRC) by gender. At each stage, women show worse scores than men ($p < 0.001$) (adapted from [30]).

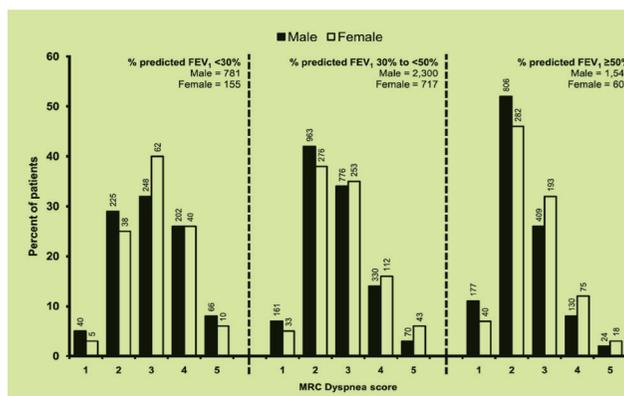
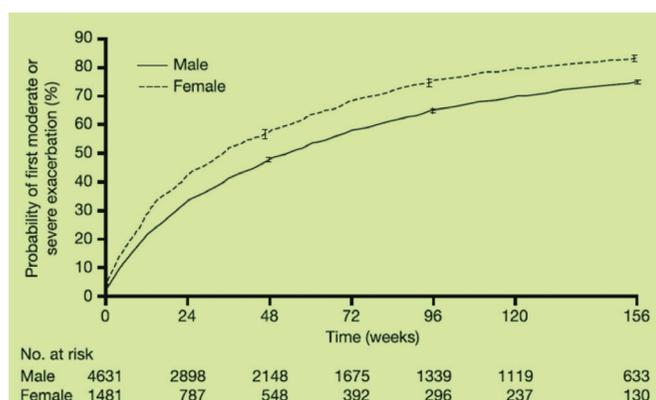
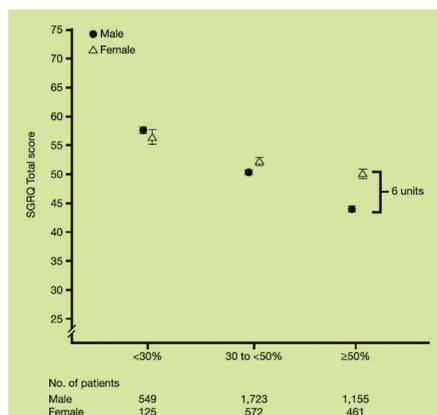


Figure 8 - Kaplan-Meier time curves from the first moderate COPD exacerbation to the first severe COPD exacerbation (bars show standard error) (adapted from [30]).



and women [32]. These inappropriate methods, which have also been highlighted in other studies, cause a delay in the diagnosis of COPD in women [33]. This is further compounded by spirometry tests being prescribed less frequently to women than to men, even if dyspnoea is more severe. In addition, in spite of more severe dyspnoea, women tend to be prescribed the same therapies as men, causing a high degree of treatment inappropriateness [34]. Gender differences were also detected in ER access due to COPD exacerbations. More specifically, it was found that fewer

Figure 9 - Baseline St. George's Respiratory Questionnaire (SGRQ) scores by gender and by GOLD/ATS/ERS stage (bars show standard error) (adapted from [30]).



women visit emergency services within 24 hours from the onset of exacerbation symptoms. They also tend to make less use of inhaled anticholinergic agents within 6 hours from an attack [35].

Not much data is available regarding gender-correlated differences in treatment response. A study assessing response to budesonide reported better control of mucus secretion in men vs. in women [36], whereas another study did not highlight any gender-correlated differences in clinical efficacy between men and women with COPD who were treated with a combination of salmeterol and fluticasone [37]. With regard to corticosteroid therapy, it has been observed that the risk of exacerbations after treatment discontinuation is higher among women than men (Hazard Ratio [HR] 2.14 – 95%CI: 1.31-3.50; $p=0.002$) [38]. With specific reference to Italy, new-generation dry-powder inhaled medications are reportedly less likely to be prescribed to the female population than to the male one [39]. From the moment a therapy is prescribed, some of the international literature does not seem to highlight any gender-related differences in treatment adherence, the latter being low in both sexes: 32.2% among women and 31.0% among men [40]. However, a rather different picture emerges when other studies [41], Health Search data [42] and data collected in the OsMed 2013 Report [43] (see Appendix) are split by gender, showing evidence of less adherence to respiratory treatments among women

than among men. Moreover, women seem more likely to spontaneously discontinue a treatment they believe is ineffective.

Discussion

The results of this review highlight gender differences in many aspects of the respiratory conditions considered here (asthma and COPD) and confirm the perceptions of 452 decision-makers, pharmacists and specialists gathered in a recent survey by Hill & Knowlton Italia [44].

Such differences have been consistently present over the past decades and are related, among other things, to the increase in tobacco use by women since the 1940s and to contemporary women accessing traditionally male jobs [24, 45]. As for the latter, it has been observed that occupational exposure can cause chronic respiratory conditions in up to 20% of exposed women due to the use of detergents (health, cleaning, catering and restaurants), sterilisation products, disinfectants, anaesthetic gases, latex (health sector), pesticides and organic dusts (farming, food processing), chemicals and solvents (textile and clothing industry), poor air quality [45]. Moreover, it is worth noting that exposure to such many substances is higher among women due to their use also at home, with a resulting higher risk of developing asthma and COPD in the female gender.

Data provided by this review have several ramifications:

- from the epidemiological standpoint, they allow for an approximate estimate of the disease burden by gender and, combined with future studies, they might confirm the current gender difference trend or any changes occurring from baseline;
- from the healthcare perspective, they can be used to understand the different needs of men and of women in diagnosis and treatment, as well as psychosocial differences, which have an impact on the severity of conditions and cause a worsening in quality of life, especially among women;
- from the economic and management perspective, they can give insight into the current management of the two respiratory conditions considered here; moreover, they can help identifying a different management approach with a view to improving the clinical appropriateness (especially, prescriptive appropriateness) and organisation, with resulting economic benefits and better patient health and quality of life.

The studies selected for this review also highlighted that woman COPD prevalence estimate and diagnosis is a major gender difference, probably because there is less evidence of clinically detectable symptoms and also because of the predominantly thoracic breathing pattern of women, thanks to which they can tolerate symptoms longer before seeking medical help [31,33,35,45]. In the light of this, it appears to be of paramount importance to spread knowledge among General Practitioners (Primary Care Physicians) about gender differences in COPD and asthma, since primary care physicians are usually the first HCPs to be contacted by patients about symptoms and treatment. Therefore, GPs should be addressed by information campaigns on the gender differences reported by this review. This would correct the tendency to diagnose women as having asthma instead of COPD, despite the fact that in the female gender the latter is more severe, causing considerably more hospital admissions and a doubled death rate from 1980 to 2000, which was also the year in which deaths for women with COPD exceeded deaths for men [44,45]. Suggested actions to accomplish this goal are training, the revision of guidelines, the use and monitoring of databases, and clinical structured audits.

Finally, in order to ensure organisational appropriateness, awareness of gender differences in asthma and COPD should also be extended to decision-makers: the above-mentioned survey by Hill & Knowlton Italia showed that all the specialists involved were aware of such differences (100% of respondents) vs. 49.2% of decision-makers [44]. Addressing this is important, because decision-makers are major players in the allocation of resources. Hence, by acquiring adequate knowledge of gender differences they will be able to introduce services and to design an effective approach to gender medicine that takes fully into account the different needs of women and men affected by asthma or COPD.

Conclusion

Gender differences in asthma can be summarised as follows:

- In the male gender, asthma is a condition which occurs predominantly during childhood and pre-puberty. It does not have severe outcomes and mortality is low. It appears to occur mainly because of the biological immaturity of the respiratory tract, which is usually physiologically compensated through growth.
- In the female gender, asthma develops mainly during puberty or early adulthood and it can be defined as a grown-up condition, accompanying a woman throu-

ghout life with exacerbations related to endocrine conditions, especially during pregnancy and menopause. In the female population, asthma is generally more severe and disabling, and it features higher mortality rates than in same-age males.

The main results regarding the ratio of gender differences and COPD are:

- COPD prevalence is growing and it is certainly underestimated in women;
- the predominant phenotype in women is chronic-bronchitic;
- dyspnoea is more severely perceived by women, with a more negative impact on quality of life;
- women are more likely to be diagnosed as having asthma than COPD, due to the “propensity” of physicians to make this diagnosis in female patients;
- in women, COPD tends to be diagnosed with difficulty and at a delayed stage;
- in women, COPD often coexists with other comorbidities (depression, anxiety, osteoporosis, inflammatory bowel syndromes and GERD);
- in women, death after an exacerbation is less frequent;
- Tobacco weaning attempts are fewer and less successful in women with COPD; however, when women do quit smoking, they obtain a more significant FEV1 improvement;
- corticosteroids in women might be less effective at reducing mucus, whereas chronic macrolide treatment can be more effective for women than men;
- in women, pulmonary rehabilitation leads to more psycho-emotional benefits;
- COPD mortality is increasing in both sexes and in the US it has been higher among women than men (in absolute terms) since 2000.

In light also of the Italian data shown in the following appendix, clinicians should cooperate towards an effective gender-specific approach to asthma and COPD, especially in the areas of diagnosis and treatment prescription; in Italy, the latter would benefit from interventions aimed at improving treatment compliance, especially among women.

Appendix - Gender differences in asthma and COPD in Italy (Health Search and OsMed data)

The eighth Health Search report about 2013-2014 data provides a “snapshot” of Italian gender differences in asthma and COPD [42].

As regards asthma, the latest data from the GP setting show the following results in terms of “lifetime prevalence” (Figure 1a):

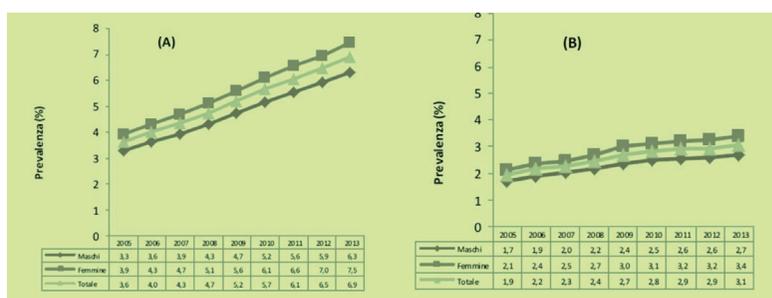
- a growing trend, rising from 3.6% in 2005 to 6.9% in 2013;

- estimates remarkably higher in women (3.9% in 2005 and 7.5% in 2013) than in men (3.3% in 2005 and 6.3% in 2013).

About “point prevalence” it could be observed:

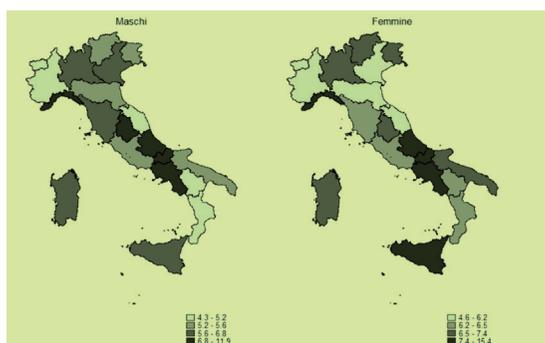
- a growing trend, though to a lesser extent (from 1.9% in 2005 to 3.1% in 2013);
- similar gender differences.

Figure 1a - “Lifetime” (A) and “point” (B) (%) prevalence of bronchial asthma standardized by age groups: breakdown by gender (2005-2013) (adapted from [42]).



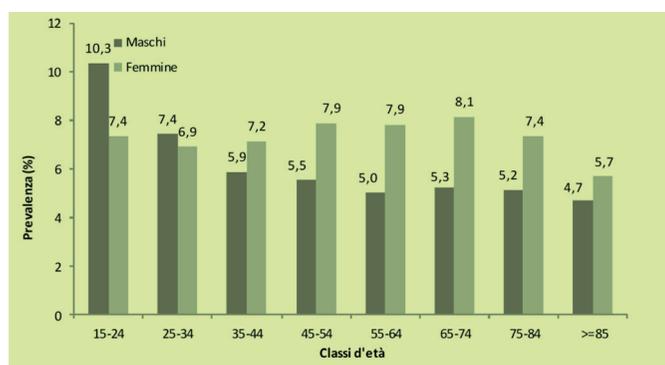
The Italian regions with the highest asthma prevalence are Liguria, Abruzzo and Campania for both genders, plus Umbria for men and Sicily for women (Figure 2a).

Figure 2a - “Lifetime” prevalence (%) of bronchial asthma standardised by age groups: breakdown by Region (2013) (adapted from [42]).



Prevalence trends show an inverse relationship with age, with higher “lifetime” prevalence rates in the female gender, except in the 15-24 and the 25-34 age groups (Figure 3a) [42].

Figure 3a - “Lifetime” prevalence (%) of bronchial asthma: breakdown by sex and age groups (2013) (adapted from [42]).



In terms of treatments, there was a slight increase in the prescription of adrenergic bronchodilators/inhaled corticosteroid combination therapies between 2005 and 2010, followed by a similar slight decrease to 23.9% of prescriptions in 2013. For all other classes of drugs, there was a consistent downward trend throughout the period examined (Figure 4a) [42].

As regards COPD, 2005-2013 findings from the Health Search report are (Figure 5a) [42]:

- a growing trend;
- estimates remarkably higher in men than in women;
- higher prevalence in Southern Italy, lower prevalence in the North;
- no relevant gender differences.

The highest COPD prevalence scores are found in the South of Italy, whereas lower values are recorded in the North; the breakdown by Region did not highlight any relevant gender difference (Figure 6a).

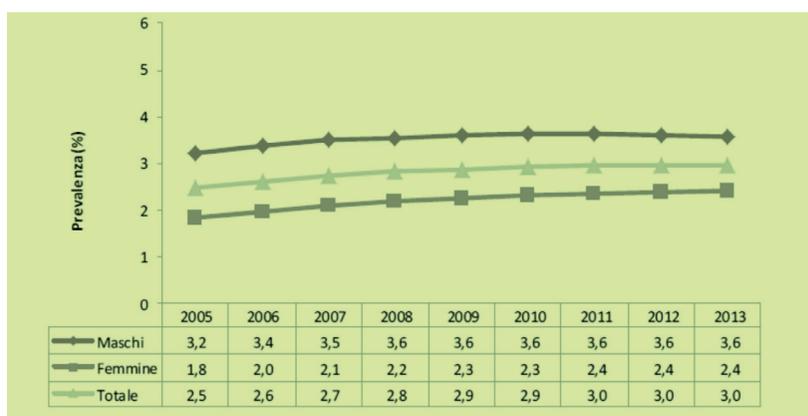
Expectedly, COPD prevalence trends demonstrate an increase in incidence with age and in male subjects, with a peak above 85 years (18.0%) (Figure 7a) [42].

Figure 4a - Prevalence in use of respiratory drugs (%) in subjects diagnosed with bronchial asthma: breakdown by treatment categories (2005-2013) (adapted from [42]).



ASS: Adrenergic/inhaled corticosteroid combinations; ICS: Inhaled corticosteroids; BRO: Bronchodilators; LEUC: Antileukotrienes; XAN: Xantines;

Figure 5a. "Lifetime" prevalence (%) of COPD standardised by age groups: breakdown by gender (2005-2013) (adapted from [42]).



As regards drug therapy, there was a rise in consumption between 2005 and 2010 (with a 34.3% peak in 2010), followed by a drop in adrenergic/inhaled corticosteroid combinations in subsequent years. Use of bronchodilators has remained constant,

Figure 6a. “Lifetime” prevalence (%) of COPD standardised by age groups: breakdown by Region (2013) (adapted from [42]).

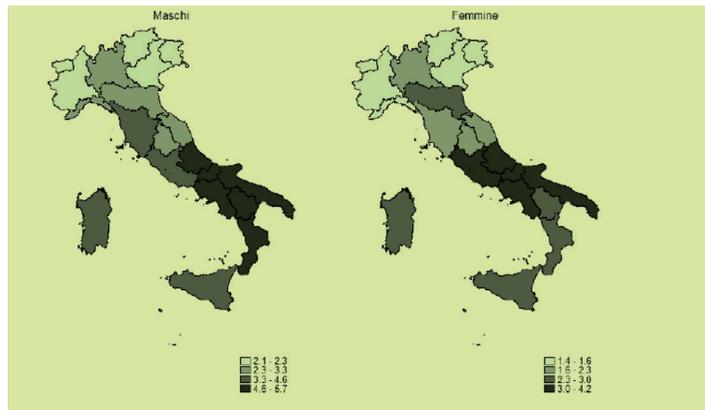
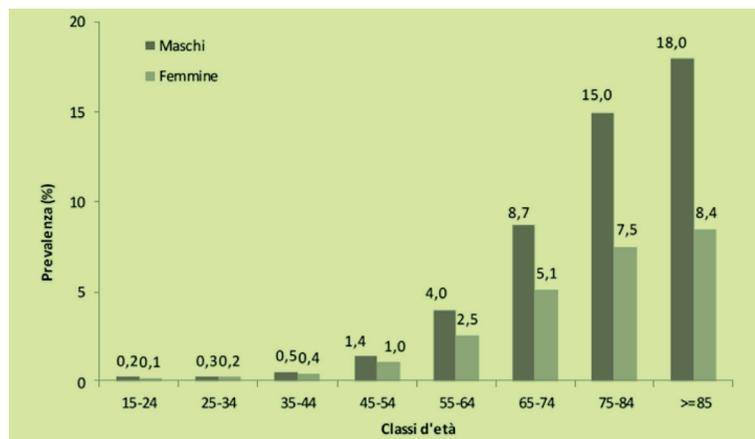


Figure 7a. “Lifetime” prevalence (%) of COPD: breakdown by gender and age groups (2013) (adapted from [42]).

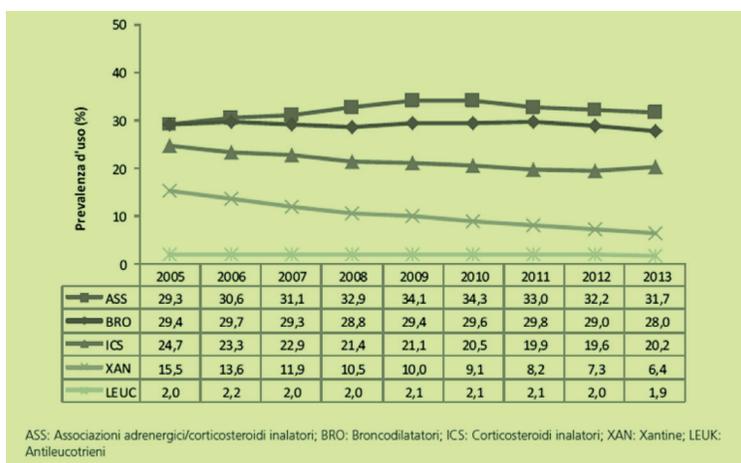


just like antileukotriene agents, whereas that for corticosteroids in monotherapy and for xantines had a slight decrease (Figure 8a) [42].

In addition, the AIFA report about drugs' use in Italy (Year 2013) compared prevalence and percentages of treated patients with asthma and COPD, showing that asthma has a higher global prevalence than COPD (6.9% vs. 3.2%), even though patients treated with COPD drugs outnumber patients treated with antiasthma

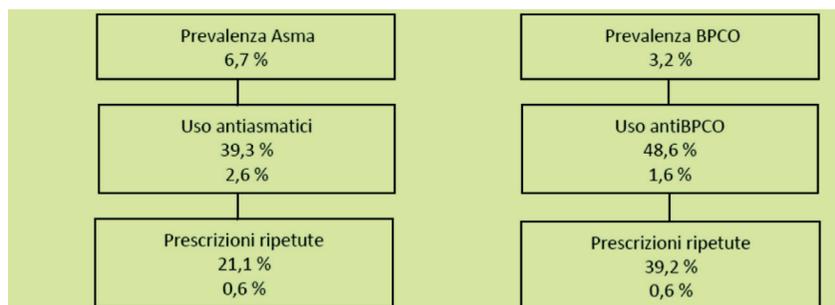
drugs (48.6% vs.39.3%). It also showed that treatment compliance (evaluated in terms of repeated prescriptions) is lower in asthma patients than in COPD subjects (21.1% vs. 39.2%) (Figure 9a) [46].

Figure 8a. Prevalence of use of respiratory drugs (%) in subjects diagnosed with COPD: breakdown by drug category (2005-2013) (adapted from [42]).



ASS: Adrenergic/inhaled corticosteroid combinations; BRO: Bronchodilators; ICS: Inhaled corticosteroids; XAN: Xantines; LEUC: Antileukotrienes

Figure 9a. Asthma and COPD: epidemiology and prevalence of patients under treatment (adapted from [46]).



OsMed's 2013 data broken down by gender on repeated prescriptions among subjects treated for asthma and COPD show that in both conditions male patients are more compliant than women, especially those with COPD (22.2% vs. 20.2% of asthma patients; 42.5% vs. 34.5% of COPD patients) (Table 1) [43].

Table 1- Prevalence (%) of patients with repeated prescriptions in asthma and COPD: breakdown by geographical area, gender, age, and treatment category (adapted from [43]).

	Asthma	COPD
Geographic analysis		
North	24.7	45.9
Centre	22.0	39.2
South and islands	17.0	33.2
Gender analysis		
Male	22.2	42.5
Woman	20.2	34.5
Age analysis		
≤45	11.7	15.2
46-65	22.1	32.1
66-75	30.0	40.8
>75	33.8	42.2
Therapeutic class analysis		
LABA (R03AC12, R03AC13)	22.4	26.9
Tiotropium bromide (R03BB04)	39.6	40.6
Inhaled corticosteroids (R03HK%, R03BA%)	17.1	29.0
Antileukotriene agents (R03DC%)	13.8	29.3
Others (R03%)*	3.3	14.4
Combinations**	49.1	64.2

*not in combination; **2 or more therapeutic classes; COPD: chronic obstructive pulmonary disease

Acknowledgements

This review was carried out on the basis of a project created, supported and unconditionally granted by Novartis Italy.

References

1. Townsend EA, Miller VM, Prakash YS. *Sex differences and sex steroids in lung health and disease*. *Endocr Rev* 2012;33(1):1-47.
2. The European House – Ambrosetti. *Meridiano Sanità: le coordinate della salute*. Rapporto 2013.
3. Choi IS. Gender-specific asthma treatment. *Allergy Asthma Immunol Res* 2011;3(2):74-80.
4. Carey MA, Card JW, Voltz JW, et al. *It's all about sex: gender, lung development and lung disease*. *Trends EndocrinolMetab* 2007;18(8):308-13.
5. Arbes SJ, et al. *Interaction between sex and age in the prevalence of current asthma*. *Journal of Allergy and Clinical Immunology* 2004;113:S302–S302.
6. CDC – National Center for Health Statistics. *National Health Statistics Report* 2011;32.
7. The ENFUMOSA cross-sectional European multicentre study of the clinical phenotype of chronic severe asthma. *European Network for Understanding Mechanisms of Severe Asthma*. *Eur Respir J*. 2003;22(3):470-7.
8. Haldar P, Pavord ID, Shaw DE, et al. *Cluster analysis and clinical asthma phenotypes*. *Am J RespirCrit Care Med* 2008;178:218–24.
9. Rosi E, Ronchi MC, Grazzini M, Duranti R, Scano G. *Sputum analysis, bronchial hyperresponsiveness, and airway function in asthma: results of a factor analysis*. *J Allergy Clin Immunol* 1999;103:232–7.
10. Weatherall M, Travers J, Shirtcliffe PM, et al. *Distinct clinical phenotypes of airways disease defined by cluster analysis*. *Eur Respir J* 2009;34(4):812-8.
11. Moore WC, Meyers DA, Wenzel SE, et al. *Identification of asthma phenotypes using cluster analysis in the Severe Asthma Research Program*. *Am J RespirCrit Care Med* 2010;181(4):315-23.
12. de Marco, Locatelli F, Sunyer J, Burney P. *Differences in incidence of reported asthma related to age in men and women. A retrospective analysis of the data of the European Respiratory Health Survey*. *Am J RespirCrit Care Med* 2000;162(1):68-74.
13. van den Berge M, Heijink HI, van Oosterhout AJ, Postma DS. *The role of female sex hormones in the development and severity of allergic and non-allergic asthma*. *Clin ExpAllergy* 2009;39(10):1477-81.
14. Salam MT, Wenten M, Gilliland FD. *Endogenous and exogenous sex steroid hormones and asthma and wheeze in young women*. *J Allergy Clin Immunol* 2006;117(5):1001-7.
15. Skoczynski S, Semik-Orzech A, Szanecki W, et al. *Perimenstrual asthma as a gynecological and pulmonary clinical problem*. *Adv Clin Exp Med* 2014;23(4):665-8.
16. Murphy VE, Gibson PG, Smith R, Clifton VL. *Asthma during pregnancy: mechanisms and treatment implications*. *Eur Respir J* 2005;25(4):731-50.
17. Romieu I, Fabre A, Fournier A, et al. *Postmenopausal hormone therapy and asthma onset in the E3N cohort*. *Thorax* 2010;65(4):292-7.
18. Macsali F, Real FG, Omenaas ER, et al. *Oral contraception, body mass index, and asthma: a cross-sectional Nordic-Baltic population survey*. *J Allergy Clin Immunol* 2009;123(2):391-7.
19. Okuyama K, Hamanaka Y, Kawano T, et al. *T cell subsets related with a sex difference in IL-5 production*. *Int Arch Allergy Immunol* 2011;155(1):21-6.
20. Camargo CA Jr, Weiss ST, Zhang S, Willett WC, Speizer FE. *Prospective study of body mass index,*

- weight change, and risk of adult-onset asthma in women. *ArchIntern Med* 1999;159(21):2582-8.
21. Delgado J, Barranco P, Quirce S. *Obesity and asthma*. *J InvestigAllergol Clin Immunol* 2008;18(6):420-5.
 22. Chhabra SK, Chhabra P. *Gender differences in perception of dyspnea, assessment of control, and quality of life in asthma*. *J Asthma* 2011;48(6):609-15.
 23. vanHaren-Willems J, Heijdra Y. *Increasing evidence for gender differences in chronic obstructive pulmonary disease*. *Womens Health (Lond Engl)* 2010;6(4):595-600.
 24. Aryal S, Diaz-Guzman E, Mannino DM. *Influence of sex on chronic obstructive pulmonary disease risk and treatment outcomes*. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis* 2014;9:1145-54.
 25. Thun MJ, Carter BD, Feskanich D, et al. *50-year trends in smoking-related mortality in the United States*. *N Engl J Med* 2013;368(4):351-64.
 26. Connett JE, Murray RP, Buist AS, et al. *Changes in smoking status affect women more than men: results of the Lung Health Study*. *Am J Epidemiol* 2003;157(11):973-9.
 27. Puente D, Cabezas C, Rodriguez-Blanco T, et al. *The role of gender in a smoking cessation intervention: a cluster randomized clinical trial*. *BMC Public Health* 2011;11:369.
 28. Bjornson W, Rand C, Connett JE, et al. *Gender differences in smoking cessation after 3 years in the Lung Health Study*. *Am J Public Health* 1995;85(2):223-30.
 29. Jarvis MJ, Cohen JE, Delnevo CD, Giovino GA. *Dispelling myths about gender differences in smoking cessation: population data from the USA, Canada and Britain*. *Tob Control* 2013;22(5):356-60.
 30. Celli B, Vestbo J, Jenkins CR, et al. *Sex differences in mortality and clinical expressions of patients with chronic obstructive pulmonary disease. The TORCH experience*. *Am J RespirCrit Care Med* 2011;183(3):317-22.
 31. Miravittles M, de la Roza C, Naberan K, et al. *Attitudes toward the diagnosis of chronic obstructive pulmonary disease in primary care*. *Arch Broncopneumol* 2006;42(1):3-8.
 32. Chapman KR, Tashkin DP, Pye DJ. *Gender bias in the diagnosis of COPD*. *Chest* 2001;119:1691-5.
 33. Han MK, Postma D, Mannino DM, et al. *Gender and chronic obstructive pulmonary disease: why it matters*. *Am J RespirCrit Care Med* 2007;176(12):1179-84.
 34. Dales RE, Mehdizadeh A, Aaron SD, Vandemheen KL, Clinch J. *Sex differences in the clinical presentation and management of airflow obstruction*. *Eur Respir J* 2006;28(2):319-22.
 35. Cydulka RK, Rowe BH, Clark S, Emerman CL, Rimm AR, Camargo CA Jr. *Gender differences in emergency department patients with chronic obstructive pulmonary disease exacerbation*. *AcadEmerg Med* 2005;12(12):1173-9.
 36. Watson L, Schouten JP, Löfdahl CG, et al. *Predictors of COPD symptoms: does the sex of the patient matter?* *Eur Respir J* 2006;28(2):311-8.
 37. Vestbo J, Soriano JB, Anderson JA, et al. *Gender does not influence the response to the combination of salmeterol and fluticasone propionate in COPD*. *Respir Med* 2004;98(11):1045-50.
 38. Schermer TR, Hendriks AJ, Chavannes NH, et al. *Probability and determinants of relapse after discontinuation of inhaled corticosteroids in patients with COPD treated in general practice*. *Prim Care Respir J* 2004;13(1):48-55.

- ³⁹. Sestini P, Cappiello V, Aliani M, et al. *Prescription bias and factors associated with improper use of inhalers*. J Aerosol Med 2006;19(2):127-36.
- ⁴⁰. Rolnick SJ, Pawloski PA, Hedblom BD, Asche SE, Bruzek RJ. *Patient characteristics associated with medication adherence*. Clin Med Res 2013;11(2):54-65.
- ⁴¹. Laforest L, Denis F, Van Ganse E, et al. *Correlates of adherence to respiratory drugs in COPD patients*. Prim Care Respir J 2010;19(2):148-54.
- ⁴². SIMG. VIII report Health Search. Anno 2013/2014. Available from: http://healthsearch.it/documenti/Archivio/Report/VIIIReport_2013-2014/VIII%20Report%20HS.pdf[Accessed August 5, 2015].
- ⁴³. AIFA - OsMed. L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale Anno 2013. Available from: http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Rapporto_OsMED_2013.pdf[Accessed August 5, 2015].
- ⁴⁴. Gruppo Italiano Salute e Genere (GISeG). La salute della differenza - Politiche e orientamenti per la Medicina di Genere. Roma, 22 novembre 2011. Available from: http://www.novartis.it/downloads/ricerca-scientifica/Atti_Forum_DEF.PDF[Accessed January 22, 2016].
- ⁴⁵. Moretti AM. *Genere e malattie respiratorie croniche*. Quaderni della SIF 2010;;24:72-74.
- ⁴⁶. AIFA. L'uso dei farmaci in Italia – Rapporto Nazionale Anno 2013. Roma, luglio 2014.

Referente

Chiara Cadeddu

L.go F. Vito, 1 - 00135 Rome (Italy)

Tel. +390635001525

chiaracadeddu@yahoo.it

Pneumotorace successivo a trattamento riabilitativo con tecnica “dry needling”: aspetti medico legali e etico-deontologici

Gianpaolo Ronconi[°], Fabio De Giorgio^{°°}, Eleonora Ricci^{°°}, Loredana Maggi[°],
Antonio G. Spagnolo^{°°°}, Paola Emilia Ferrara[°]

[°] Unità Operativa Clinica dei pazienti del territorio, Fondazione Policlinico A. Gemelli, Università Cattolica del S. Cuore Roma

^{°°} Istituto di Sanità Pubblica, sezione di Medicina legale, Università Cattolica del S. Cuore, Roma

^{°°°} Istituto di Bioetica, Università Cattolica del S. Cuore, Roma

Parole chiave *Pneumotorace, dry needling, riabilitazione, medicina legale ed etica*

Riassunto Il ‘dry needling’ è una metodica impiegata per la terapia del dolore muscolare penetrando la cute con aghi filiformi nella zona dolente. In letteratura sono indicati solo pochi casi di pazienti che hanno subito gravi conseguenze dopo il trattamento. In questo articolo è riportato il caso clinico di un nuotatore professionista con pneumotorace dopo applicazione di “dry needling” e la rilevanza medico legale e etico-deontologica relativa alle competenze e responsabilità mediche e fisioterapiche.

Pneumothorax following dry needling treatment: legal and ethical aspects

Key words *Pneumothorax, dry needling, rehabilitation, legal medicine, medical ethics*

Summary Trigger point “dry needling” is a technique used to treat myofascial pain. It involves using filiform needles which are inserted into muscles to give local pain relief. Few cases of serious adverse events following this treatment have been reported in the literature. In this paper we describe the case of a professional swimmer who developed pneumothorax after dry needling treatment and discuss the medicolegal and ethical aspects related to competencies and responsibilities of medical doctors and physiotherapists performing the procedure.

Introduzione

Il caso clinico riportato descrive l'insorgenza di un pneumotorace iatrogeno in un paziente trattato da un fisioterapista per una patologia miotensiva della spalla con tecnica "dry needling" (DN), che risulta non essere di elezione, in tale patologia e che è di pertinenza medica, in Italia.

Il DN è una metodica impiegata per la terapia del dolore muscolare, correlato alla sindrome del dolore miofasciale. Nello specifico, consiste nel penetrare la cute mediante aghi solidi filiformi¹. (Figura 1)

Il DN si distingue in superficiale e profondo con l'inserimento degli aghi (per 5-10 mm in profondità) nel tessuto, in corrispondenza del trigger point (Figura 2). L'ago è mantenuto in sede per un breve periodo (dai 30 secondi ai 3 minuti), dopodiché è rimosso, con successivo beneficio del paziente. Nel caso in cui il dolore persiste, è possibile ripetere l'inserzione dell'ago per 2 o 3 volte². Revisioni sistematiche della letteratura internazionale^{3,4} mostrano l'efficacia del trattamento con DN in numerose patologie muscolo scheletriche. In ambito internazionale tale tecnica può essere eseguita anche ad opera di fisioterapisti. In Italia la normativa prevede la pratica di questa metodica esclusivamente "manu medica".

L'incidenza di gravi eventi avversi riportata in letteratura è piuttosto rara. In particolare lo pneumotorace si è verificato in due casi in 2.2 milioni di trattamenti di agopuntura^{5,6},



Figura 1



Figura 2

Con il termine pneumotorace si intende la presenza di aria all'interno del cavo pleurico con conseguente collasso parziale o totale del parenchima polmonare verso l'ilo. Lo pneumotorace può essere spontaneo primitivo (insorge in soggetti sani), spontaneo secondario (insorge in soggetti con malattie polmonari) post-traumatico

(si verifica per l'azione di un trauma sulla parete del torace). Inoltre, lo pneumotorace può verificarsi quale conseguenza di manovre diagnostiche. Nel caso di pneumotorace di modesta entità, la sintomatologia può essere scarsa: il sintomo più caratteristico è il dolore, più o meno acuto, di tipo puntorio, localizzato all'emitorece colpito ed esacerbato dagli atti del respiro e dai colpi di tosse. La dispnea è di grado variabile, in funzione del collasso parenchimale e della qualità del parenchima polmonare del paziente (nei giovani può risultare praticamente assente); inoltre può essere presente tosse secca e, raramente, emoftoe. La diagnosi è confermata da una radiografia del torace, che dimostra il collasso parziale o totale del polmone con la presenza di una iperdiafania dell'emitorece colpito.

Il caso clinico a cui si fa riferimento è stato utile per evidenziare che le complicanze e gli eventi avversi gravi come lo pneumotorace, seppur rari in riabilitazione, sono evitabili con il corretto uso degli strumenti specifici da parte di tutte le figure professionali coinvolte, nel rispetto delle competenze di ciascuno.

Caso clinico

Paziente, maschio di 33 anni, nuotatore professionista, non presenta patologie degne di nota, lamenta dolore alla spalla sinistra, per tale sintomatologia si è rivolto direttamente al fisioterapista che gli propone un trattamento con DN, che il paziente non ha mai effettuato e per cui non è stato firmato alcun consenso informato. Il trattamento consiste nell'inserimento di 5 aghi nel punto di maggior contrattura sito nel muscolo trapezio al centro della zona scapolare sinistra. Il fisioterapista ha inserito gli aghi formando un cerchio del diametro di circa 2 cm, per la durata di 10 minuti, al centro della scapola, con successiva rimozione, per una durata totale di trattamento di circa 45 min. Durante l'applicazione dell'ultimo ago "fra la scapola sinistra e la colonna" il paziente ha avvertito malessere, dolori all'emitorece sinistro con difficoltà respiratorie, sudorazione, sintomi attribuiti dal fisioterapista ad una "crisi vagale". Dopo due giorni dal trattamento, per il persistere della sintomatologia, il paziente si è sottoposto a visita medica che ha rilevato "dolore puntorio all'emitorece sinistro che si irradia alla spalla omolaterale e dispnea" e con evidenza radiologica (Figura 3) di "omogenea iperdiafania periferica dell'emitorece di sinistra con assenza del disegno polmonare per condizione di pneumotorace. Il polmone appare represso verso l'ilo."

In seguito il paziente è stato sottoposto a intervento chirurgico di pleurotomia e

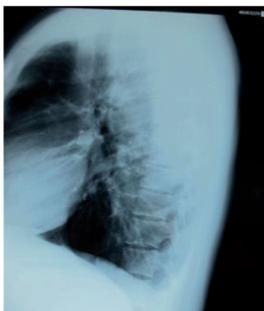


Figura 3

drenaggio pleurico sinistro con prognosi di 40 giorni. A distanza di 10 giorni dall'intervento chirurgico il paziente si è sottoposto a controllo radiografico che ha evidenziato "polmone ben espanso e ventilato. No pneumotorace, no versamenti". L'esame TC ha mostrato: "Non evidenza di alterazioni parenchimali con carattere nodulare. Liberi gli sfondati costo frenici. Le pareti bronchiali sono di spessore lievemente aumentato". La spirometria dopo 10 giorni dall'intervento ha evidenziato "I dati di funzionalità respiratoria rilevati – volumi, capacità e flussi sono adeguati agli standard per soggetti di pari sesso, età e costituzione fisica". La perizia fisiatrica medico legale effettuata dopo l'intervento chirurgico ha mostrato: "Torace espansibile, atti respiratori nella norma. Presenza di cicatrice chirurgica in regione mammaria laterale sinistra. Assenza di aderenze dei tessuti sottostanti la cicatrice chirurgica. Articolari della spalla sinistra nella norma. Test di Hawkins, Yokum, Jobe, Neer, Patte, Palm-up negativi. Non presenza di dolore alla mobilizzazione della spalla. No deficit di forza ai vari gruppi muscolari della spalla interessata. Sensibilità superficiale conservata."

Il paziente ha ripreso progressivamente l'attività sportiva a distanza di 40 giorni dall'intervento chirurgico.

Discussione

La patologia di spalla nel nuotatore è un evento piuttosto frequente⁷, causato dalla reiterazione del gesto atletico e dal sovraccarico funzionale dell'articolazione acromion omerale.

La visita medica specialistica, fisiatrica o ortopedica, associata eventualmente a valutazione ecografica consente di diagnosticare la presenza di una eventuale patologia della spalla o del cingolo scapolare, con test ed esami validati e di prescrivere il trattamento riabilitativo più appropriato per il paziente e secondo linee guida internazionali⁸.

Il trattamento riabilitativo prescritto ed eseguito dal fisioterapista esperto, si avvale, in prima linea, di tecniche passive o attive/assistite con esercizi di decoaptazione articolare della spalla e scollamento manuale con tecniche mio-fasciali, massoterapia decontratturante ed eventualmente l'utilizzo di terapie fisiche strumentali o di mesoterapia a scopo antalgico decontratturante. La presenza di un consenso informato,

compreso e firmato dal paziente, garantisce la corretta condivisione e comprensione del programma riabilitativo e dei suoi possibili effetti collaterali.

L'insorgenza dello pneumotorace, per il trattamento di una generica patologia di spalla del nuotatore dopo trattamento fisioterapico di DN, appare un evento grave seppur risolto senza danni permanenti.

Si osserva che, nel caso in esame è mancato il rapporto medico-paziente sia nel diagnosticare la patologia che nel prescrivere il trattamento riabilitativo più appropriato.

Una ampia legislazione afferma che in Italia, il fisioterapista, in quanto tale, nell'adempimento della sua professione, necessita della prescrizione del medico specialista, che funge da guida nel programma riabilitativo. La figura del fisioterapista concorre quindi in termini meramente esecutivi e non prescrittivi al progetto riabilitativo del paziente

Dall'art. 1, comma 2, del D.M. 14 settembre 1994 n. 741 ⁹, recante il regolamento concernente il profilo professionale del fisioterapista si evince che: "In riferimento alla diagnosi ed alle prescrizioni del medico, nell'ambito delle proprie competenze, il fisioterapista:

- a) elabora, anche in equipe multidisciplinare, la definizione del programma di riabilitazione volto all'individuazione ed al superamento del bisogno di salute del disabile;
- b) pratica autonomamente attività terapeutica per la rieducazione funzionale delle disabilità motorie, psicomotorie e cognitive utilizzando terapie fisiche, manuali, massoterapiche e occupazionali;
- c) propone l'adozione di protesi ed ausili, ne addestra all'uso e ne verifica l'efficacia;
- d) verifica le rispondenze della metodologia riabilitativa attuata agli obiettivi di recupero funzionale".

Tale D.M., nella sentenza n. 1890/2013 del Consiglio di Stato ¹⁰, viene ripreso e chiarito nella sua accezione: "L'art.1, comma 2, del D.M. 741 del 1994, quindi, va inteso nel senso che prevede la possibilità per il fisioterapista di prestare la propria attività, prendendo a riferimento le diagnosi e le prescrizioni del medico, sia autonomamente che in equipe, ma solo in funzione esecutiva delle prescrizioni mediche".

L'importanza della prescrizione del medico specialista, che funge da guida nel programma riabilitativo, viene ribadita anche nella sentenza del 12.02.2015 n. 752 del Consiglio di Stato ¹¹, che si riporta parzialmente:

"Emergono così concrete indicazioni circa l'ambito delle competenze del fisio-

rapista e la delimitazione delle stesse rispetto a quelle proprie del medico specialista che, si rammenta, è responsabile della predisposizione delle attività terapeutiche e del progetto riabilitativo anche se la sua elaborazione è frutto di un lavoro di equipe. I programmi riabilitativi costituiscono ulteriori specificazioni del progetto, chiaramente elaborati anch'essi dall'equipe, sotto la guida del medico e con l'ausilio degli altri operatori sanitari, tra cui il fisioterapista, la cui attività si svolge, dunque, sempre sotto la guida e le prescrizioni del medico specialista e per l'appunto concorre ad elaborare, in termini esecutivi, il programma di riabilitazione che fa parte dell'intervento terapeutico già "a monte" definito dal progetto".

Per quanto concerne la possibilità da parte del fisioterapista di eseguire la tecnica del DN, è doveroso precisare che in Italia tale metodica non risulta regolamentata, in quanto il disegno di Legge (DDL S. 1461) del 1 agosto 2013,¹² è stato assegnato alla I Commissione Affari Costituzionali, ma mai calendarizzato e quindi non è legge. Per tale motivo, quindi la tecnica del DN risulta essere tuttora un atto di esclusiva competenza medica in Italia.

La tecnica del DN non risulta, inoltre, clinicamente indicata come trattamento di prima scelta nella risoluzione della patologia di spalla.

Dalla letteratura scientifica internazionale emerge che lo pneumotorace è effettivamente contemplato tra le possibili, seppur rare, complicanze legate alla metodica, soprattutto quando eseguito in profondità, insieme ad una più frequente possibilità di infezioni, sanguinamenti locali, dolore e rigidità muscolare¹³. La frequenza di tale evenienza tuttavia non è specificata.

Nel 2004 e' stato riportato un case report¹⁴ che descrive il caso di uno pneumotorace iperteso sinistro verificatosi in seguito ad una seduta di agopuntura. Lo pneumotorace è descritto come una delle più gravi complicanze correlate alla metodica, tuttavia non può annoverarsi tra le complicanze 'inevitabili' dell'agopuntura, in quanto dovuto nella maggior parte dei casi a negligenza dell'operatore per inadeguata considerazione dei rapporti anatomici, come peraltro ribadito anche in altri studi scientifici.¹⁵

Anche dal punto di vista etico-deontologico si possono ravvedere alcune inadempienze a carico del fisioterapista. I fisioterapisti, ancorché non abbiano ancora un Ordine professionale, sono rappresentati ufficialmente in Italia (DM 29-11-2014) dall'Associazione Italiana Fisioterapisti (AIFI) la quale ha approvato un Codice Deontologico¹⁶ nel quale sono indicati alcuni criteri della condotta nell'attività

professionale. Parlando delle competenze e degli ambiti della professione, si afferma che "Il Fisioterapista rispetta i limiti del proprio agire professionale e si astiene dall'affrontare la soluzione dei casi per i quali non si ritenga sufficientemente competente." (art. 11) E più avanti che "il Fisioterapista partecipa attivamente al progetto di cura negli ambiti di propria competenza." (art. 16). Riguardo all'acquisizione del consenso da parte del paziente, che deve seguire il processo informativo, l'art. 26 recita: "Il Fisioterapista si impegna a far sì che, in ogni caso, nessuno possa essere sottoposto ad alcun atto diagnostico e/o terapeutico senza l'acquisizione del consenso esplicito e informato della persona assistita o di chi è autorizzato ad esprimerle in sua vece. Il Fisioterapista si impegna a far in modo che il consenso sia documentato per iscritto [...] quando si renda necessaria una manifestazione inequivoca della volontà decisionale della persona assistita."

Conclusione

Questo lavoro ha permesso di puntualizzare la legislazione corrente in Italia circa le competenze medico legali nel rapporto tra paziente, medico e fisioterapista e ha messo in evidenza anche che la non osservanza di codici deontologici o regolamenti è fonte di responsabilità disciplinare che integra le eventuali ulteriori sanzioni previste dalle norme giuridiche e dai contratti di lavoro. Il DN può essere un utile trattamento riabilitativo come dimostra una recente metanalisi ¹⁷, nel rispetto dei ruoli e con la garanzia della buona pratica clinica.

Bibliografia

- ¹⁾ Simons DG, Travell JG. *Travell and Simons myofascial pain and dysfunction. The trigger point manual.* Williams and Wilkins; 1999
- ²⁾ Kehua Zhou, Yan Ma, Michael S Brogan "Dry needling versus acupuncture: the ongoing debate" *Acupunct Med* 2015; 33:485-490
- ³⁾ Rodríguez-Mansilla J, González-Sánchez B, De Toro García Á, Valera-Donoso E, Garrido-Ardila EM, Jiménez-Palomares M, González López-Arza MV. *Effectiveness of dry needling on reducing pain intensity in patients with myofascial pain syndrome: a Meta-analysis.* *J Tradit Chin Med.* 2016 Feb;36(1):1-13
- ⁴⁾ Boyles R, Fowler R, Ramsey D, Burrows E. *Effectiveness of trigger point dry needling for multiple body regions: a systematic review.* *J Man Manip Ther.* 2015 Dec;23(5):276-93
- ⁵⁾ Cummings M, Ross-Marrs R, Gerwin R. *Pneumothorax complication of deep dry needling demonstration* *Acupunct Med.* 2014 Dec;32(6):517-9
- ⁶⁾ Karavis MY, Argyra E, Segredos V, Yiallouroy A, Giokas G, Theodosopoulos T. *Acupuncture-induced haemothorax: a rare iatrogenic complication of acupuncture.* *Acupunct Med.* 2015 Jun;33(3):237-4

- ⁷⁾ Hill L, Collins M, Posthumus M. *Risk factors for shoulder pain and injury in swimmers: A critical systematic review*. Phys Sports med. 2015 Nov;43(4):412-20.
- ⁸⁾ Philadelphia Panel. *Evidence-based clinical practice guidelines on selected rehabilitation interventions for shoulder pain*. Phys Ther. 2001 Oct;81(10):1719-30. Review.
- ⁹⁾ D.M. del 14 settembre 1994 n. 741. Profilo professionale del fisioterapista. Gazzetta Ufficiale n° 6 del 09/01/1995
- ¹⁰⁾ Sentenza n. 1890/2013 del Consiglio di Stato
- ¹¹⁾ Sentenza del 12.02.2015 n. 752 del Consiglio di Stato
- ¹²⁾ Disegno di Legge (DDL N. 1461) del 1 agosto 2013
- ¹³⁾ Sarah Brady, Johnson McEvoy, Jan Dommerholt, Catherine Doody *Adverse events following trigger point dry needling: a prospective survey of chartered physiotherapists* Journal of Manual and Manipulative Therapy 2014 VOL. 22 NO. 3
- ¹⁴⁾ Elmar Peuker. "Case report of tension pneumothorax related to acupuncture". Acupuncture in medicine 2004; 22(1):40-43
- ¹⁵⁾ Karavis MY, Argyra E, Segredos V, Yiallouroy A, Giokas G, Theodosopoulos T. *Acupuncture-induced haemothorax: a rare iatrogenic complication of acupuncture*. Acupunct Med. 2015 Jun;33(3):237-41
- ¹⁶⁾ AIFI, Codice deontologico dei fisioterapisti, approvato dalla Direzione Nazionale il 7-10-2011 (<http://aifi.net/professione/codice-deontologico/> accesso il 13/7/2016)
- ¹⁷⁾ Liu L, Huang QM, Liu QG, Ye G, Bo CZ, Chen MJ, Li P *Effectiveness of dry needling for myofascial trigger points associated with neck and shoulder pain: a systematic review and meta-analysis*. Arch Phys Med Rehabil. 2015 May;96(5):944-55.

Referente

Dott. Gianpaolo Ronconi

Tel. 3477123940

ronconi@yahoo.it

Eventi avversi rari successivi a vaccinazione: casualità o causalità?

Gian Loreto D'Alò¹, Elisa Terracciano¹, Ermanno Zorzoli¹, Alessandra Capanna¹,
Giuseppe Gervasi¹, Laura Zaratti², Elisabetta Franco²

- ¹ Scuola di specializzazione in Igiene e Medicina Preventiva Università degli Studi di Roma "Tor Vergata".
- ² Dipartimento di Biomedicina e Prevenzione Università degli Studi di Roma "Tor Vergata".

Parole chiave *Eventi avversi, vaccino, comunicazione*

Riassunto Il ruolo preminente nella tutela della salute che spetta ai vaccini è dovuto alla loro grande sicurezza ed efficacia. Gli eventi avversi rari riportati in letteratura e sui Riassunti delle Caratteristiche del Prodotto sono stati analizzati dividendoli in locali e generalizzati e conducendo un'analisi in base alla tipologia di vaccino. La conoscenza dei vantaggi, che certamente sono superiori ai rischi, deve essere espressa in modo consapevole e scientifico affinché le vaccinazioni non vengano percepite come un'imposizione, ma come un'importante opportunità alla portata di tutti.

Rare adverse events following immunization: coincidence

Key words *Adverse events, vaccine, communication, causality*

Summary The high standards of safety and effectiveness of vaccines have allowed them to get a prominent role in disease prevention and health protection. However, like any other intervention, vaccination is not free from risks. Rare adverse events occur after immunization in less than one in a thousand individuals and can be linked to vaccination by causality or coincidence. These events are reported on the SmPC (Summary of Product Characteristics). We have first divided the rare adverse events in local and generalized, and then we have analyzed them according to the type of vaccine linked to the event. Communication of the benefits of vaccines, that are surely greater than their risks, must take place in a conscious and scientific way, in order to avoid vaccinations being perceived as an imposition, instead of the great opportunity for everyone that they are.

Introduzione

La grande sicurezza ed efficacia dei vaccini ha permesso loro di ottenere un ruolo preminente nella tutela della salute. Grazie all'efficacia dei programmi vaccinali, molte malattie infettive sono divenute rare, insieme alle loro complicanze.¹⁻³

Tuttavia, i vaccini, nonostante siano sottoposti a numerosi controlli di sicurezza pre e post marketing, non sono esenti da effetti collaterali e le eventuali reazioni avverse successive alla loro somministrazione creano preoccupazioni che contribuiscono al decremento delle coperture vaccinali.⁴⁻⁵

Un rischio, per quanto piccolo, esiste per ogni attività, compresa la somministrazione di farmaci e vaccini. Intendiamo dunque come "sicuro" un vaccino che solo molto raramente possa provocare effetti collaterali seri. Tuttavia poiché quel vaccino difende da un pericolo più grande (la malattia e le sue possibili complicanze) il rischio di incorrere in un evento avverso grave deve essere accettato.

Bisogna inoltre considerare che i test di sicurezza da superare prima dell'approvazione all'uso dei vaccini sono obbligatori e numerosi e che, una volta entrati in uso, la loro sicurezza è monitorata tramite la sorveglianza e la segnalazione degli eventi avversi ai farmaci.

Malgrado i dubbi crescenti e la crisi del sistema vaccinale, la prevenzione delle malattie infettive rimane una priorità della società. Alla base della decisione di vaccinarsi esistono tre dimensioni: una individuale, una di popolazione ed una economica.⁶ Da un punto di vista individuale l'immunoprofilassi attiva rappresenta un vantaggio purché i prodotti vaccinali disponibili soddisfino opportunamente caratteristiche di efficacia e di tollerabilità. La probabilità di avere la malattia naturale e le sue complicanze è generalmente molto più elevata di quella di subire effetti collaterali gravi causati dai vaccini. La vaccinazione delle popolazioni permette, una volta raggiunta una copertura vaccinale sufficientemente elevata e omogenea, di eliminare ed eradicare le malattie. Infine esiste una dimensione economica nei programmi vaccinali. Quest'ultima viene affrontata considerando le spese dirette e indirette associate alla malattia rapportate ai costi associati alle strategie vaccinali. La percezione del rischio spesso non è razionale.⁷ Le strategie comunicative concentrate sui problemi di sicurezza e rischio percepito sono cruciali per ottenere e mantenere buone coperture vaccinali.⁸

Eventi avversi successivi a vaccinazione

Viene definito evento avverso successivo a vaccinazione (AEFI secondo l'acro-

nimo in lingua inglese) qualsiasi evento clinico che si verifica successivamente alla somministrazione di un vaccino e che può consistere in un segno sfavorevole o non intenzionale, un anomalo risultato di laboratorio, un sintomo o una malattia.

Le reazioni correlate alle vaccinazioni sono divise in categorie in base al meccanismo sottostante. Si possono verificare reazioni legate all'azione del vaccino stesso (in assenza di difetti qualitativi), reazioni da difetti qualitativi del prodotto (compresi il dispositivo di somministrazione e le modalità di fornitura da parte del produttore) oppure reazioni dovute ad errori nell'immunizzazione (causate da un inadeguato uso, prescrizione o somministrazione del vaccino) e reazioni ansia-correlate derivanti dalla preoccupazione per l'immunizzazione.⁹

Gli eventi causati dalla vaccinazione che si verificano più comunemente sono di lieve entità; le reazioni locali insorgono a distanza di 12–48 ore dall'inoculazione e possono essere rappresentate da dolore, tumefazione e impotenza funzionale. L'evoluzione è favorevole e la sintomatologia scompare in 1–2 giorni. Queste reazioni locali non sono dovute ad una risposta immunitaria al vaccino, ma il più delle volte interessano un meccanismo infiammatorio. Gli effetti collaterali lievi generalizzati più frequenti, che possono comparire a breve distanza dalla vaccinazione, sono febbre non superiore a 39 °C, malessere, cefalea, anoressia, vomito, diarrea o stipsi.

Le reazioni gravi sono rare o eccezionali e non sempre prevedibili né prevenibili. Non esiste una definizione universalmente accettata di “evento avverso” né di “reazione avversa”. La maggiore distinzione è legata al nesso di causalità. Un evento avverso è un evento indesiderato che segue l'utilizzo di un farmaco; invece la reazione avversa è causata dal farmaco.¹⁰⁻¹¹

Un evento avverso grave è un qualsiasi evento avverso che si traduce in morte, o è pericoloso per la vita, o richiede il ricovero ospedaliero o provoca il prolungamento del ricovero in corso, o si traduce in persistente o significativa disabilità / invalidità.¹²

E' convenzionalmente considerato raro un evento avverso che si verifica in <1/1000 vaccinati; molto raro in <1/10000.

Vi è una categoria residuale di eventi avversi - eventi avversi di frequenza non nota - per cui la frequenza è sconosciuta perché sono stati segnalati spontaneamente dopo che il vaccino è stato commercializzato.¹³

Ogni vaccino possiede un Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP). Non si tratta di un documento “statico” in quanto viene continuamente aggiornato durante tutto il periodo di commercializzazione del vaccino. E' un documento con

valore legale e ogni sua modifica deve essere autorizzata dalle Autorità Regolatorie. Al suo interno devono essere inclusi, dopo accurata valutazione, gli eventi avversi emersi durante i trial clinici, durante gli studi osservazionali di sicurezza effettuati dopo l'inizio della commercializzazione del prodotto e nell'ambito delle segnalazioni spontanee.

La vigilanza sugli AEFI è costante. Ogni paese ha sistemi di vigilanza sugli eventi avversi. In Italia il sistema di farmacovigilanza è gestito dall'AIFA. In Europa il sistema per il monitoraggio della sicurezza dei medicinali è EudraVigilance. Da questo, e da altri database quali VigiBase e VAERS, derivano molti dei dati sugli eventi avversi.¹⁴⁻¹⁵⁻¹⁶⁻¹⁷

Correlazione causale tra vaccino ed evento avverso

L'Institute Of Medicine (IOM) nel 2011 ha pubblicato una valutazione molto approfondita su "Adverse effects of vaccines: evidence and causality".¹⁸ Il documento è stato preso come riferimento riguardo alle conclusioni sul nesso di causalità meccanicistica ed epidemiologica, verificando che la letteratura successiva al 2011 non fornisce informazioni contrastanti con quanto affermato in esso, ed in tal caso prendendo in considerazione le evidenze più recenti come aggiornamento.

Gli eventi avversi rari successivi a vaccinazione ascrivibili al gruppo delle reazioni locali, riportati analizzando gli RCP, sono noduli sottocutanei e ascessi, riportati per diversi vaccini, tra cui anti-tetanic ed anti-difto-tetanic, generalmente contenenti adiuvanti.

Vi sono poi alcuni eventi avversi rari dovuti a una risposta infiammatoria generalizzata alla vaccinazione. Raramente può comparire una linfadenopatia locale o diffusa, nel caso delle vaccinazioni anti-HBV, esavalente, anti-MPR-V ed anti-tetanic.

Alcuni eventi avversi sono da riferirsi alla tipologia dei vaccini. Per i vaccini attenuati il meccanismo fisiopatologico sotteso può derivare dalla replicazione dei virus attenuati o dalla loro rivirulentazione; probabilmente vi sono meccanismi attualmente non noti. Disturbi quali retinite, sordità neurosensoriale, otite media, parotite, epididimite, orchite e polmonite sono correlabili alla vaccinazione anti-MPR ed anti-MPR-V e probabilmente dovuti alla replicazione dei virus attenuati presenti nel vaccino. La replicazione può condurre ad effetti attesi quali: febbre alta, rash cutaneo e convulsioni.

Documentata è anche l'associazione tra la porpora trombocitopenica idiopatica e il vaccino anti-MPR.

La porpora trombocitopenica idiopatica secondaria a vaccinazione (PTI-V) è un evento avverso raro incluso nel sottogruppo delle PTI secondarie indotte dai farmaci. L'incidenza di PTI-V probabilmente è sottostimata in quanto molti casi sono asintomatici o di entità lieve-moderata tale per cui non vengono diagnosticati né tanto meno segnalati.¹⁹ La PTI correlata al vaccino sembrerebbe avere una origine autoimmune dipendente dallo sviluppo di autoanticorpi che cross-reagiscono con alcuni antigeni presenti sulla superficie piastrinica.

L'invaginazione intestinale, correlata temporalmente alla somministrazione della prima dose del vaccino anti-rotavirus, presenta un aumento del rischio estremamente limitato e un meccanismo patogenetico ignoto.²⁰⁻²¹

Per quanto riguarda i virus inattivati il meccanismo fisiopatologico sotteso può derivare da autoimmunità o mimetismo molecolare.

Un caso in cui vi sono evidenze riguardo all'associazione tra vaccinazione ed eventi avversi rari, è quello tra vaccino pandemico H1N1 del 1976 e la Sindrome di Guillain-Barré, (GBS) che portò a un'incidenza di GBS di 7,2 casi per milione nei vaccinati contro gli 0,79 casi nei non vaccinati.²²

Negli anni seguenti lo IOM, analizzando le prove accumulate tra il 1976 e il 2008, ha concluso che l'evidenza era insufficiente per accettare o rifiutare una relazione causale tra vaccino anti-influenzale in generale e GBS.⁶ Ad oggi molti autori confermano l'esistenza di un rischio non superiore a 1 o 2 casi in eccesso per milione di persone vaccinate, con un rischio relativo stimato di GBS in seguito a vaccinazione anti-influenzale di 1,41 (intervallo di confidenza 1,20-1,66), rischio molto più basso di quello di contrarre la malattia a causa dell'influenza stessa.²³⁻²⁴

Il nesso di causalità tra evento avverso e vaccinazione, piuttosto che singoli vaccini, sembrerebbe confermato nel caso dell'episodio ipototonico-iporesponsivo e delle apnee nei neonati prematuri.

L'episodio ipototonico-iporesponsivo è stato documentato in seguito a vaccinazione contro difterite, tetano, Hib e HBV, ma la maggioranza degli episodi sono descritti dopo vaccinazione anti-pertosse con vaccino a cellule intere. HEE insorge 3-4 ore dopo la vaccinazione ed i segni tipici scompaiono in 6-30 minuti; non è chiaro se sia dovuto alle caratteristiche del vaccino, a un fenomeno immunologico, a sostanze presenti nel vaccino, a una combinazione di questi fattori o ad altri meccanismi non noti.²⁵

Il picco di incidenza delle apnee nei neonati prematuri in seguito a vaccinazione

sembra piuttosto evidente, anche se vi sono dubbi sull'interpretazione di questo aumento (prassi comune nella pratica clinica è che la vaccinazione venga eseguita subito dopo la stabilizzazione respiratoria del neonato).²⁶⁻²⁷

Vi sono situazioni in cui invece mancano evidenze dell'esistenza di un nesso di causalità tra vaccinazione ed evento avverso. Le convulsioni afebrili ne sono un esempio. In questo caso infatti, oltre alla mancata concordanza di studi che mostrino l'associazione epidemiologica tra vaccinazione ed eventi avversi, manca anche una spiegazione per la fisiopatologia dell'insorgenza dell'evento avverso.²⁸⁻²⁹

Nel campo dell'epilessia, alcune entità nosologiche che venivano a formare il gruppo della cosiddetta "encefalopatia da vaccino" si sono rivelate slegate dalla pratica vaccinale. È questo il caso della sindrome di Dravet, che sembrava associata alle vaccinazioni in quanto nel 50% dei casi l'esordio avveniva in corrispondenza dell'immunizzazione, mentre si è poi rivelata correlata a un difetto genetico (mutazioni del gene SCN1A). Discorso simile per la sindrome di West, un'altra sospetta "encefalopatia da vaccino", per la quale il vaccino avrebbe solo un effetto anticipatorio, in quanto nel medio termine l'incidenza della sindrome nei non vaccinati raggiunge quella nei vaccinati.⁸

Nell'ultimo decennio è nata l'ipotesi di associazione tra vasculite e vaccinazione in seguito alle segnalazioni di Poliarterite Nodosa e Lupus Eritematoso successive alla somministrazione del vaccino anti-HBV.³⁰ Le uniche tre associazioni che non sono state rigettate dagli studi di revisione sistematica sono state quelle tra: vaccinazione anti-influenzale e vasculiti cutanee; anti-influenzale e Arterite a cellule Giganti; anti-HBV e Poliarterite Nodosa.³¹

L'artrite e l'artralgia possono insorgere dopo la somministrazione di molti vaccini, tra i quali gli anti-HAV, HBV, MMR, V ed HPV.³²⁻³³ Mentre per alcuni vaccini, come quello anti-HBV, il rischio è ancora teorico,³⁴ per il vaccino anti-rosolia la possibilità di sviluppare una artrite o artralgia post vaccino è riconosciuta fin dagli anni '60, anche se gli studi al riguardo sono contrastanti.³²

La sclerosi multipla (MS) è una malattia infiammatoria cronica acquisita immuno-mediata del Sistema Nervoso Centrale, che interessa sia il cervello che il midollo spinale.³⁵ La prima associazione è stata storicamente quella con il vaccino anti-HBV³⁶; in seguito alcuni studi hanno proposto l'associazione tra ogni tipo di vaccinazione e l'insorgenza di MS, ma in un campione limitato e in un intervallo di tempo limitato.³⁷ La letteratura che indaga queste associazioni è ampia e discorde, ma i

più recenti studi di revisione della letteratura si pronunciano contro l'associazione tra vaccinazione e MS.³⁸⁻³⁹

Conclusioni

Gli AEFI legati alla vaccinazione sono un “tema caldo” degli ultimi decenni. Ciò è prevalentemente legato all'impatto mediatico dell'evento avverso, che risulta più visibile dell'effetto preventivo del vaccino stesso, e all'attività sempre più palese dei movimenti anti-vaccinisti.

Le comunità scientifiche dovrebbero cooperare attivamente per arginare questo fenomeno, rendendo edotto l'utente riguardo i concetti principali legati alle vaccinazioni, permettendogli una più chiara visione del mondo delle vaccinazioni, e una conseguente corretta percezione del rischio e una più equilibrata valutazione del rapporto rischio/beneficio.

Tuttavia la scienza si esprime quasi sempre con pareri contrari o possibilisti riguardo il rapporto tra eventi avversi e vaccinazione. Perciò la grande moltitudine di dati disponibili sulla sicurezza, e la certezza dell'utilità della pratica vaccinale, ci confortano sulla bontà della nostra scelta di proporre attivamente le vaccinazioni. Pertanto, pur nell'incertezza di queste correlazioni, il rischio estremamente esiguo di reazioni gravi ci offre le basi per proporre una scelta che sia di vantaggio sia per il singolo che per la collettività. La conoscenza dei vantaggi che certamente sono superiori ai rischi deve essere espressa in modo consapevole e scientifico affinché le vaccinazioni non vengano percepite come un'imposizione, ma come un'importante opportunità alla portata di tutti.

Bibliografia

- ¹ Alfredsson R, Svensson E, Trollfors B, Borres MP. *Why do parents hesitate to vaccinate their children against measles, mumps and rubella?* Acta Paediatr. 2004 Sep;93(9):1232-7.
- ² Bardenheier B, Yusuf H, Schwartz B, Gust D, Barker L, Rodewald L. *Are parental vaccine safety concerns*

- associated with receipt of measles-mumps-rubella, diphtheria and tetanus toxoids with acellular pertussis, or hepatitis B vaccines by children? Arch Pediatr Adolesc Med. 2004 Jun;158(6):569-75.
- ³ Smith PJ, Kennedy AM, Wooten K, Gust DA, Pickering LK. Association between health care providers' influence on parents who have concerns about vaccine safety and vaccination coverage. Pediatrics. 2006 Nov;118(5):e1287-92.
 - ⁴ Allred NJ, Shaw KM, Santibanez TA, Rickert DL, Santoli JM. Parental vaccine safety concerns: results from the National Immunization Survey, 2001-2002. Am J Prev Med. 2005 Feb;28(2):221-4. PubMed PMID: 15710279.
 - ⁵ Gervasi G, Capanna A, Soncini R, Zaratti L, Franco E. [Relationship between pharmaceutical industry and public health in vaccination]. Ig Sanita Pubbl. 2015 Mar-Apr;71(2):225-32.
 - ⁶ Committee to Review Adverse Effects of Vaccines, Institute of Medicine; Stratton K, Ford A, Rusch E, Clayton EW, editors. *Adverse Effects of Vaccines: Evidence and Causality*. Washington (DC): National Academies Press (US); 2011 Aug 25.
 - ⁷ Shorvon S, Berg A. Pertussis vaccination and epilepsy--an erratic history, new research and the mismatch between science and social policy. Epilepsia. 2008 Feb;49(2):219-25.
 - ⁸ von Spiczak S, Helbig I, Drechsel-Baeuerle U et al. A retrospective population-based study on seizures related to childhood vaccination. Epilepsia. 2011 Aug;52(8):1506-12.
 - ⁹ WHO/HIS/EMP/QSS. *Causality assessment of adverse event following immunization (AEFI): user manual for the revised WHO classification*. March 2013.
 - ¹⁰ The European Parliament and The Council Of The European Union. Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community Code relating to medicinal products for human use. Official Journal L – 311, 28/11/2004, p. 67 – 128.
 - ¹¹ International drug monitoring. The role of the hospital. World Health Organ Tech Rep Ser. 1969;425:5-24.
 - ¹² International Conference on Harmonisation of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use. ICH harmonised tripartite guideline - clinical safety data management: definitions and standards for expedited reporting E2A, 27 October 1994. https://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E2A/Step4/E2A_Guideline.pdf
 - ¹³ WHO-UMC. Glossary of terms used in Pharmacovigilance, March 2011, <http://who-umc.org/Graphics/24729.pdf>
 - ¹⁴ <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/rete-nazionale-di-farmacovigilanza>
 - ¹⁵ http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/q_and_a/q_and_a_detail_000166.jsp
 - ¹⁶ <http://www.umc-products.com/DynPage.aspx?id=73590&mn1=1107&mn2=1132>
 - ¹⁷ <http://www.cdc.gov/vaccinesafety/ensuringsafety/monitoring/vaers>
 - ¹⁸ Institute of Medicine. *Adverse effects of vaccines: evidence and causality*. Stratton K, Ford A, Rusch E, Wright Clayton E (Eds), 2011

- ¹⁹ Rejjal AL, Britten G, Nazer H. *Thrombocytopenic purpura following measles-mumps-rubella vaccination*. Ann Trop Paediatr. 1993;13(1):103-4.
- ²⁰ Yen C, Healy K, Tate JE et al. *Rotavirus vaccination and intussusception - Science, surveillance, and safety: A review of evidence and recommendations for future research priorities in low and middle income countries*. Hum Vaccin Immunother. 2016 Jun 20:1-10.
- ²¹ Glass RI, Parashar UD. *Rotavirus vaccines--balancing intussusception risks and health benefits*. N Engl J Med. 2014 Feb 6;370(6):568-70.
- ²² Schonberger LB, Bregman DJ, Sullivan-Bolyai JZ et al. *Guillain-Barre syndrome following vaccination in the National Influenza Immunization Program, United States, 1976--1977*. Am J Epidemiol. 1979 Aug;110(2):105-23.
- ²³ Martín Arias LH, Sanz R, Sáinz M et al. *Guillain-Barré syndrome and influenza vaccines: A meta-analysis*. Vaccine. 2015 Jul 17;33(31):3773-8.
- ²⁴ Salmon DA, Vellozzi C, Chen RT et al. *Did the influenza A (H1N1) 2009 monovalent inactivated vaccines increase the risk for Guillain-Barré syndrome?* Expert Rev Clin Immunol. 2013 Sep;9(9):795-7.
- ²⁵ Buettcher M, Heininger U, Braun M et al. *Hypotonic-hyporesponsive episode (HHE) as an adverse event following immunization in early childhood: case definition and guidelines for data collection, analysis, and presentation*. Vaccine. 2007 Aug 1;25(31):5875-81.
- ²⁶ Meinus C, Schmalisch G, Hartenstein S, Proquitté H, Roehr CC. *Adverse cardiorespiratory events following primary vaccination of very low birth weight infants*. J Pediatr (Rio J). 2012 Mar Apr;88(2):137-42.
- ²⁷ DeMeo SD, Raman SR, Hornik CP, Wilson CC, Clark R, Smith PB. *Adverse Events After Routine Immunization of Extremely Low-Birth-Weight Infants*. JAMA Pediatr. 2015 Aug;169(8):740-5.
- ²⁸ Pruna D, Balestri P, Zamponi N et al. *Epilepsy and vaccinations: Italian guidelines*. Epilepsia. 2013 Oct;54 Suppl 7:13-22.
- ²⁹ Shorvon S, Berg A. *Pertussis vaccination and epilepsy--an erratic history, new research and the mismatch between science and social policy*. Epilepsia. 2008 Feb;49(2):219-25.
- ³⁰ de Carvalho JF, Pereira RM, Shoenfeld Y. *Systemic polyarteritis nodosa following hepatitis B vaccination*. Eur J Intern Med. 2008 Dec;19(8):575-8.
- ³¹ Bonetto C, Trotta F, Felicetti P et al. *Vasculitis as an adverse event following immunization - Systematic literature review*. Vaccine. 2015 Sep 21.
- ³² Schattner A. *Consequence or coincidence? The occurrence, pathogenesis and significance of autoimmune manifestations after viral vaccines*. Vaccine. 2005 Jun 10;23(30):3876-86.
- ³³ Perricone C, Colafrancesco S, Mazor RD, Soriano A, Agmon-Levin N, Shoenfeld Y. *Auto-immune/inflammatory syndrome induced by adjuvants (ASIA) 2013: Unveiling the pathogenic, clinical and diagnostic aspects*. J Autoimmun. 2013 Dec;47:1-16.
- ³⁴ Duclos P. *Safety of immunisation and adverse events following vaccination against hepatitis B*. Expert Opin Drug Saf. 2003 May;2(3):225-31.

- ³⁵ National Clinical Guideline Centre (UK). Multiple Sclerosis: Management of Multiple Sclerosis in Primary and Secondary Care. London: National Institute for Health and Care Excellence (UK); 2014 Oct.
- ³⁶ Mikaeloff Y, Caridade G, Suissa S, Tardieu M. *Hepatitis B vaccine and the risk of CNS in-inflammatory demyelination in childhood*. *Neurology*. 2009 Mar 10;72(10):873-80.
- ³⁷ Langer-Gould A, Qian L, Tartof S, et al. *Vaccines and the risk of multiple sclerosis and other central nervous system demyelinating diseases*. *JAMA Neurol*. 2014 Dec;71(12):1506-13.
- ³⁸ Mailand MT, Frederiksen JL. *Vaccines and multiple sclerosis: a systematic review*. *J Neurol*. 2016 Sep 7. [Epub ahead of print].
- ³⁹ Williamson EM, Chahin S, Berger JR. *Vaccines in Multiple Sclerosis*. *Curr Neurol Neurosci Rep*. 2016 Apr;16(4):36.

Referente

Prof.ssa Elisabetta Franco
Dipartimento di Biomedicina e Prevenzione
Università degli Studi di Roma Tor Vergata
Via Montpellier, 1 - 00133 Roma
Tel. 06 72596122 - Fax 06 2025285
franco@med.uniroma2.it



